

倫理小委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	令和2年11月11日（木）15:00～15:30 応接室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長、薬剤部長、管理課長 大橋薬剤師、綱本CRC（オブザーバー）
<p>(1) 審議事項について</p> <p>①受付番号：2020-26（R2.9.17、倫理委員会での差し戻し案件） 申請者：リハビリテーション科 西村 博之 課題名：呼吸器疾患患者における転倒予測テストとしての10秒立ち上がりテストの有用性</p> <p>【差し戻し理由】 別添資料1のとおり（審査結果通知書）</p> <p>【修正等内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・主要評価項目について、予測であることを踏まえ入院中の転倒との相関を調べることにした。・除外基準として、「長谷川式」を導入した。（OT、STが実施する。）・目標症例数を50例→180例に変更。 <p>上記以外、別添資料2のとおり（変更対比表）</p> <p>【審議結果】 以下項目を修正し、再提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・研究計画書及び説明文書中、共同担当者名に退職等職員の記載があるので整理すること。・説明文書のフォント（明朝、ゴシック）が混在しているので統一すること。・研究計画書（11.）目標症例数変更（50例→180例）について、明確な根拠を記載すること。・研究計画書（24.）文献について、載っていないものは不記載とすること。 <p>上記修正のうえ、R2.12.24開催の「倫理委員会」にて審議することとなった。</p> <p>②受付番号：2020-27 申請者：医局 佐藤 敦夫 課題名：鼻腔拭い液を対象とした「APD2001」の有用性に関する臨床性能試験</p> <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none">・「免疫クロマト法」を測定原理とするコロナウイルス抗原キット（現開発中）についての臨床性能試験。 （発熱外来を受診する患者に対して実施予定） <p>【審議結果】 特に問題なし ←←← 承認</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>	