

# 倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	令和3年 6月24日（木）15:30～17:00 中②会議室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、診療部長、事務部長 看護部長、薬剤部長、福島委員（外部委員） 院長（オブザーバー）管理課長（事務局）
<p>(1) 審議案件</p> <p>《申請案件について説明》</p> <p><b>【受付番号 2021-9 について】</b></p> <p>申請者：医局：大塩 麻友美</p> <p>課題名：未承認消耗品「成毛式ソラココットン」</p> <p><b>【目的】</b></p> <p>製造販売届の内容が医科用巻綿棒の定義の範囲を逸脱しているため自主回収となったが、製品の品質に影響なく、本製品の使用に起因する重篤な健康被害が発生する可能性もない。また、他に代用となる製品もなく、術中愛護的に肺を圧排するために、本製品の使用が不可欠。</p> <p><b>【委員からの意見等】</b></p> <p>Q 同意書はあるのか？</p> <p>A ある。</p> <p><b>【審査結果】</b></p> <p>外部委員へ同意書をメール送信し、ご確認いただいた後、承認とする。 → R3.6.28 外部委員の確認を頂いたので、同日付で承認とする。</p> <p><b>【受付番号 2021-8 について】</b></p> <p>申請者：医局：徳永 修</p> <p>課題名：重症心身障害者における新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する調査研究 R3-NHO（重症心身障害児（者））</p> <p><b>【目的】</b></p> <p>重症心身障害者における新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する調査研究</p> <p style="text-align: right;">次ページに続く</p>	

**【委員からの意見等】**

Q ワクチン接種前の案内ではなく、接種後の案内にすべきではないか。

A 申請者に修正を依頼する。

Q 代諾者が研究参加に対して拒否も可能なようにすれば良いのでは。

A 申請者に修正を依頼する。

Q 徳永先生の「徳」の字が統一されていない

A 申請者に修正を依頼する。

**【審査結果】**

外部委員へ修正資料をメール送信し、ご確認いただいた後、承認とする。

→ R3.6.28 外部委員の確認を頂いたので、同日付で承認とする。

**【受付番号 2021-6 について（倫理小委員会から引き続き審議）】**

申請者：薬剤部：桶本 幸

課題名：低セレン血漿における亜セレン酸ナトリウム口腔内崩壊錠の  
有用性について

**【目的】**

セレン欠乏症における亜セレン酸ナトリウム口腔内崩壊錠 30  $\mu$ g の  
経口接種による効果を検証する。

**【委員からの意見等】**

Q オプトアウトでなく、同意書が必要ではないか。

A 同意書を取るようにする。

Q 予測される不利益として、採血の回数は増えるのか。

A 研究参加者は採血が1回増える。採血回数は増えないことを事後確認

Q 説明文書の表現が曖昧な箇所や誤字脱字が多く見受けられる。

A 全体的に修正する。

**【審査結果】**

外部委員へ修正文書をメール送信し、ご確認いただいた後、承認とする。

→ R3.7.5 外部委員の確認を頂いたので、同日付で承認とする。

(2) その他

倫理小委員会での審議事項の結果報告（特に問題なし）

・承認1件（2021-7 医局 坪井 知正）

次回の倫理委員会日程 令和3年 9月16日（木）15：30～

以上