

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6年 9月30日（月） 16：30～17：00 応接室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、事務部長、看護部長 薬剤部長、藤井委員（外部委員）、田淵委員（外部委員） 院長（オブザーバー） 管理課長（事務局）
1. 審議案件 《申請案件について説明》 【受付番号 2024-5 について】 申請者：医局 角 謙介 課題名：筋萎縮性側索硬化症における長期陽圧人工呼吸と気腫化・線維化の 経年的変化および気胸発生との関連に関する研究 【目的】 当院で2008年4月から2024年3年までにALSの診断で外来もしくは入院加療 を行った症例を対象に、長期陽圧人工呼吸をしなかった症例と比較し、長期陽圧人 工呼吸中の経年的な肺の気腫化・線維化の有無やその特徴および長期陽圧人工 呼吸と気胸との関連を明らかにする 【審査結果】 下記指摘事項について修正のうえ、構成員が確認後、承認（条件付承認）とする。 ・オプトアウトによる同意取得の根拠を研究計画書に明記すること。 ・試験実施に関する意志判断が出来ない患者の場合として代諾者を加える。 ・オプトアウト文書 8（お問い合わせ）にかかる問い合わせ先を明確にする 以 上	