

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8年 5月 7日（木） 17:00～17:55 応接室
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、管理課長、田淵委員、藤井委員（ワライン参加）、院長（オブザーバー）
1. 審議事項 【審議案件 1】 研究課題名 抗酸菌遺伝子検査向け喀痰簡易前処理試薬の開発 （1）主な質疑・指摘事項 ① 試料利用範囲・外部提供に関する記載 「外部評価」や「資料提供」に関する記載があるが、実際には予定なし 誤解を招くため、表現を修正すべき ② 研究計画書の記載不足 比較対象・評価方法（アウトカム）が明確でない 「何を比較する研究か」を明記すべき ③ 研究の位置づけの不明確さ 臨床研究・治験・市販前調査の区分が不明確 医薬品・医療機器としての位置づけや規制上の扱いが不明 倫理委員会審査の適切性も含め、整理が必要 ④ 試薬の詳細情報不足 前処理方法がブラックボックス化しており、計画書に詳細記載なし 研究としての透明性の観点から問題提起あり	

⑤ 研究の妥当性

従来法との比較・一致性評価を明示すべき
計画書の大幅な修正必要

(2) 審議結果

継続審議（保留）

以下対応を条件に再検討

研究の位置づけの明確化

計画書の全面的修正

評価項目・比較方法の明記

試料取扱いに関する記載修正

事務局にて関係部署・規制要件を確認のうえ再提出

【審議案件 2】

研究課題名

パーキンソン病患者における歩行時の予告の有無が歩行特性に及ぼす影響とその変化

(1) 主な質疑・指摘事項

① 安全性

転倒時は即時中止、通常診療と同様に対応

② 患者背景の記載

投薬内容・変化の詳細を記載すべき

薬剤調整の影響が結果に関与する可能性あり

③ 診断基準

パーキンソン病の診断基準を明記すべき

論文化時にも必須事項

④ 対象患者の範囲

疑い患者の扱いについて検討

研究対象を拡張することで症例数確保の可能性あり

⑤ 自然歩行の定義

完全な自然状態ではない可能性について議論あり

現実的な設定として許容範囲との見解

⑥ 診療報酬・負担

通常リハビリの範囲内で実施

追加負担なしとの説明

⑦ 動画撮影

精度向上の観点から提案あり

ただし倫理的・運用面の課題あり

(3) 審議結果

条件付き承認

(4) 承認条件

以下の修正を行うこと：

診断基準の明記

投薬情報の詳細記載

対象範囲（疑い患者含む等）の整理

2. 倫理小委員会での審議事項について

別紙（審議事項一覧）に基づき説明

構成員から疑義等なく承認された。

以 上