

# 倫理委員会（議事概要）

国立病院機構 東近江総合医療センター

日時・場所	令和3年4月12日（月） 17:55～18:20 きらめきA
構成員	(委員長) 目片副院長 (委員) 内科診療部長、外科診療部長、石河産婦人科医長、 薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長 (外部委員) リモート参加 山 びわこ学院大学 准教 古川 ふるかわ社労士事務所 代表 藤澤 浄光寺 住職 (オブザーバー) 院長 (事務局・書記) 管理課長

## 議 事 概 要

### (1) 申請課題について

①3-01申請者：赤堀浩也（外科医長）

課 題 名：周術期の脂肪組織急性炎症が外科的糖尿病に与える影響に関する観察的  
前向きコホート研究（2-36 研究計画書の変更）

概 要：当院において施行される鏡視下手術（胃切除、大腸切除）症例において、内  
臓脂肪型肥満が周術期の外科的糖尿病に与える影響について内臓脂肪量と  
耐糖能変化の関連を推定することを目的とする。

審査判定：承認

(意 見) ・研究計画書の12.2.研究の中止、中断において、研究責任者が研究実施継続  
の可否を検討する項目のうち、試験機器に該当するものを当該研究におい  
て使用しないため「① 試験機器の品質、安全性、有効性に関する重大な情  
報が得られた時」を削除することは何ら問題ない。

### (2) その他

手順書の制定について

① 独立行政法人国立病院機構東近江総合医療センターにおける倫理指针对象研究の  
実施に関する手順書（案）

② 臨床研究における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書（案）

(意 見) ・代諾者については、対象範囲をどこまでとするのかが問題である。  
・当該手順書に記載している範囲で問題はないと思われる。  
・①、②ともに問題はなく、承認する。

次回開催日について

令和3年5月10日（月）受託研究審査委員会終了後

以 上