【概要】いわき病院倫理審査委員会

開 催 日：令和２年１０月５日（月）

出 席 者：副院長、診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、業務班長、
安島看護師、鈴木理学療法士、石川理学療法士、樋口言語聴覚士
※外部委員は、事前に審議事項を確認し「承認」とのこと

検討事項：①神経難病患者のトイレ歩行から床上排泄へ移行介入する看護師の実態調査
②パーキンソン病患者における骨格筋の量と質からみた運動療法効果についての検討
③発症後長期間経過したSMAに導入したHALの効果
④パーキンソン病における転倒因子の検討
－認知機能に着目して－
⑤COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）

議論概要：①特になし
②対象患者は何名程度予定しているのか。
→50～60名程度としているが、データ欠損や除外とするケースもあり得る。
計画期間が半年から１年の場合途中で計画の変更もあるのか。
→あくまでも後ろ向きの観察研究であるため、サンプル数がまとまり次第発表としたい。
③添付の資料には「HAL 使用の同意書」はあるが、今回の研究目的使用に関する同意書は準備していないのか。
→HALの開始時に研究目的の使用の説明は実施している。医療の同意はしても研究の同意をしない場合も想定して、あらためて研究使用の同意書が必要と思われる。
※同意書等の追加提出が必要となった。
④目標サンプル数は 40 名とあるが、実際の PD 患者は 38 名とある。不足ではないのか。
→当初 40 名としたが、後ろ向きの研究であり実数が 38 名でも十分と判断した。
⑤費用負担はどうなるのか。
→あくまでも「未承認新規医薬品」であるため費用は発生しない。ただ承認後は保険扱いとなるかは現時点では未定。

決定事項：承認

以上