

第 1 回倫理委員会持ち回り審議議事録

持ち回り審議手順	日 時
研究部より、修正案提出	平成 15 年 11 月 13 日(木)
各委員の意見収集	平成 15 年 11 月 19 日(水) ~ 11 月 28 日(金)
持ち回り審議による承認	平成 15 年 12 月 3 日(水) ~ 12 月 5 日(金)

1 . 研究部より、修正案提出

平成 15 年 11 月 4 日(火)に実施された倫理委員会での要望、意見を受けて、研究部より臨床研究案を修正し、委員会に提出。

2 . 各委員からの意見収集及び研究部からの回答

説明文書に関して

質問：今後、新しいウイルス等の発見により、検査項目の追加はないのか？

回答：今回の研究計画の中では可能性は低いとは思いますが、感染症報告等によって追加されることは考えられる。

質問：患者の同意にもよるが採血を二度に分ける事は可能か？

回答：研究上、採血を複数回に分けるのは可能。患者さんの負担軽減を配慮し、病院サイドの計画に従う。

質問：「研究結果の開示」について、知る権利はないのか？

回答：進捗状況で公表出来ることだけでもホームページで開示する。

同意書に関して

質問：事前(手術日より数日前)の採血は可能か？

回答：患者さんの人権尊重の中で行われるべき事と理解している。

質問：同意の撤回はいつでも(手術前後などどの時点でも)出来ることをはっきりとドクターが説明するよう考慮して欲しい。

回答：説明文書、同意文書にも明記しているが、担当のドクターにも徹底する。

骨髄受入管理表に関して

質問：処分確認欄が追加されているが、守秘の面で社内管理体制はどのようにするかという具体的な考えはあるか？

回答：文書は丸秘扱いで、閲覧は基本的に不可の管理体制を考えている(施設対応)。具体的には個人情報保護管理責任者が製造管理者に処分を確認してもらおう等の対応を考えている。

質問：病院名とカルテ番号が分かれば、個人を特定出来るのではないか？

回答：第三者への委託も考慮に入れて、患者の特定など出来ないように企業として最大限の努力をする。

3. 持ち回り審議により承認

第1回倫理委員会での指摘事項について修正を施し、持ち回り審議にて、各委員の承認を得た。

以上