

申請日	申請者	課題名	承認の有無	備考
H24.6.25	藤村栄養士	糖尿病患者における糖質制限食の摂取による血糖変動	条件付承認	再審査を迅速審査で

倫理審査委員会議事概要

日 時 平成24年7月24日(水) 14:00～15:00
場 所 会議室
出席者 委員長:副院長
委員:事務部長、看護部長、薬剤科長
外部委員:木崎一憲、西山英敏 以上6名出席
欠席者 舟川統括診療部長、宮本診療部長(外科系)、高木診療部長(内科系)
※ 独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院、倫理審査委員会規程第7条第2項の規定により
3分の2以上の出席が得られたので開催する。

◇課題番号

- ・24-1 糖尿病患者における糖質制限の摂取による血糖変動
(申請者:管理栄養士 藤村真理子)

議事・審議概要

委員長から独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院、倫理審査委員会規程第4条に則り、この研究の倫理上の適否について審査をしていただくためにお集まりいただいた旨の説明あり。

申請者より申請書に基づき研究等の概要について説明する。

以下、各委員から質問及び意見出しが行われた。

- 予定人数の明記がない。
- 対象除外の者の基準が明確に書かれていない。
- 低血糖発作が起こった場合の対応が書かれていない。
- 研究中止基準について明記がない。
- 同意書に書かれている2)・・・選ばれた理由、10)費用負担、について説明書に記載がない。

以上の指摘を受けて、

申請書の4. 研究等の概要、(2)対象及び方法に対象除外項目を記載、

申請書の4. 研究等の概要、(2)対象及び方法の下に尚書きとして、「低血糖発作が起こった際は直ちにブドウ糖摂取にて対応を中止とする。」旨を付記する。

申請書の4. 研究等の概要、(2)対象及び方法の尚書きの下に目標人数を付記する。

申請書の4. 研究等の概要、(4)審査を希望する理由の下に(5)として研究中止気準

を付記する。

同意書について、7)「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わり」については削除とし、以下順次繰り上がる。

説明書について、2. 研究目的の次に3. として「研究対象者選出方法」を付記する。

以下順次繰り下がる。

6. 研究成果の公表と個人情報の保護の後に7. として「研究費用について」を付記して患者負担がないことを明確にする。

以上、修正のうえ書面で各委員に意見をいただくこととし、継続審査となった。

－ 以上－