

## 予防医療科学センター倫理委員会 略式審査(7) 議事録

1. 日 時 令和 5 年11月14日(火) 8 時 48 分～ 8 時 55 分
2. 場 所 北海道医療大学病院 討議室 2
3. 出席者 委員長 森谷副病院長  
委 員 舞田副病院長、遠藤薬剤部長、三浦医療管理部長、陣内病院事務係長  
事 務 国見病院事務課
4. 欠 席 者 長谷看護部長
5. 議 題

### <審査事項>

1. 研究課題名 日本の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたデジタルバイオマーカー研究：  
発作予兆因子の探索的縦断研究 (TAK-743-5013)  
実施責任者 歯学部内科学分野 准教授 大村一将  
受付番号 第 2023\_004 号

森谷委員長より令和5年5月16日承認の当該研究課題について研究計画書の変更点と重篤な有害事象報告に係る標準業務手順書、Fitbit アプリログイン時の注意事項が新たに追加されたとの説明があった。質疑の後、当該研究における変更点、追加の可否について、挙手による裁決を求め、全員の了承を確認した。

以上、議事の過程及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、議長捺印をする。

令和5年11月14日  
委員長 森 谷 満