

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年6月27日(水) 14:00~16:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 南野委員(委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、神原委員、富山委員、中野委員、樋口委員、中山委員、岡委員、森(雅)委員、谷本(俊)委員、祖父江委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、三好企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山委員、峠委員、加地委員、谷本(公)委員、下野委員、森(宏)委員

### 4 議 事

会議に先立ち國方助教より委員向けに侵襲と介入に関する講習が行われた。

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、5月1回目、2回目、6月1回目の迅速審査の合計51件について説明があり、審査結果について確認を行った。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

先月進捗状況報告があった研究で企業から利益を得ていたものがあつたが、本学の規定上50万円以下の少額の場合は利益相反なしとしていることについても報告があつた。

##### (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況報告について

委員長から、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の平成29年度の進捗状況報告において、有害事象等が「特に問題なし」とされた29件について、報告があつた。

また、研究者は進捗状況報告書の提出と共に臨床研究利益相反委員会へ研究責任者及び研究分担者の平成30年4月1日現在の自己申告書を提出しており、利益相反について審査対象となる事例がなかった旨報告があつた。

(審議事項)

(1) 重篤な有害事象に関する報告について

平成 29-093

研究責任者 救命救急センター 教授 黒田 泰弘

課題の「院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）」で発生した有害事象について、委員長より説明があった。

審査の結果、研究の継続について「承認」とした。

(2) 倫理審査（通常審査）について

平成 30-030

研究責任者 放射線治療科 助教 高橋 重雄

説明者 放射線治療科 助教 高橋 重雄

課題の「息止め法を用いた治療計画 CT における標的と体外マーカ―の位置の変位量に関する研究」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。一般の立場の委員から、患者への説明文書に図や写真を加えて頂かないと分かりにくいと指摘があった。

審査の結果、「条件付き承認」とした。

◎条件

ア. 研究計画書の「25. 情報の将来の研究利用または他の研究機関への提供の可能性」に研究対象者が拒否することができることを付け加えること。

イ. 研究計画書の「15. 重篤な有害事象が発生した際の対応」で重篤な有害事象が生じるとは考えられないと言い切るのではなく、発生した際にも対応する内容に変更すること。

ウ. 研究計画書、説明文書で、補償については通常の保険診療となっているが、適切な対応を検討し変更すること。

少数意見

患者への説明文書に図や写真を加えて分かりやすくしてほしい。

(3) 倫理審査（その他）について

平成 26-003

研究責任者 医師キャリア支援センター 助教 浅野 栄介

説明者 医師キャリア支援センター 助教 浅野 栄介

課題の「非癌部粘膜に着目した潰瘍性大腸炎（UC）関連大腸癌の新たな早期診断法の開発」について、上記の者より研究計画書の逸脱の報告があり、具体的に異なっている点や逸脱の原因等の説明があった。その後、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、条件付きで研究の「継続可」とした。

◎条件

ア. 研究計画書を現状に応じた内容に変更すること。

イ. 情報公開文書を現状に応じた内容に変更すること。

備考・その他

「臨床研究の実施状況調査」を消化器外科で実施中の研究から行うことについて協力すること。

(その他)

- ・委員会として教授会に臨床研究の実施状況調査を行うことを報告することとした。
- ・一般の立場の委員から「盲検」という言い方を適切として良いのか提言があった。
- ・研究を行うことで有害事象が生じた際の補償について、病院として対応を定めておいたほうが良いではないかと提言があった。