

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2019年9月25日(水) 15:00~18:30
- 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、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、
神原委員、松賀委員、國方委員、谷本(公)委員、中山委員、岡委員、
谷本(俊)委員、下野委員、祖父江委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、吉川企
画調査係員、三好企画調査係員、水野臨床研究支援センター事務職員、濱
野研究支援・国際担当職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山委員、桑原委員(副委員長)、峠委員、元木委員、田中委員、森委員、
石井委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査(新規申請)について(5件)

1. 受付番号: 2019-130

課題名 抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリ
コール酸シート被覆法の予防効果に関する観察研究

研究責任者 消化器内科 病院助教 小林 伸也

説明者 消化器内科 病院助教 小林 伸也

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「変更の勧告」とした。

◎理由

現在の状態では安全性を担保されていないと考えられるため、文献などを確認もしくは本学
で安全性を確認する試験を行うなどでデータの集積を行うこと。

(その他)

ア. ポリグリコール酸シート(PGAシート)の貼り付けを拒否された方でも本研究に通常診
療におけるカルテデータを使用する旨を説明し、その方法を研究計画書、説明文書に記載す
ること。

- イ. 有害事象が起きた際にどのような補償を行うかについて記載すること。
- ウ. 研究デザインが介入となっているが、課題名は観察研究となっているため、修正すること。
- エ. 研究デザインについては臨床研究支援センターに相談し設定しなおすこと。

2. 受付番号：2019-131

課題名 MAPP 活性化因子 HATKTAK が血中及び尿中に存在することの証明（平成 24-038 に対する追加実験）

研究責任者 炎症病理学 客員研究員 阪本 晴彦

説明者 炎症病理学 客員研究員 阪本 晴彦

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。
審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 実施計画申請書の登録期間について実際は研究期間より短いと考えられるため、修正すること。
- イ. 実施計画申請書の「14. 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法」のチェックについて、実際の計画に合わせて修正すること。（「アンケートの回答をもって同意とみなす」など）
- ウ. 可能であれば研究で取得する試料を通常診療に付随して取得するなど、侵襲が少ない設定に変更すること。また新たに取得する場合は、研究対象者の年齢、有害事象が発生した際の補償について再度検討すること。
- エ. 説明文書 4～5 頁 11 の利益相反について、研究費・寄付金を受けていても本研究の科学性に悪影響がないこと及びその理由を記載すること。

（その他）

- ・誤字について修正すること。（説明文書 4 頁 4 行目「保残機関」を「保存期間」、研究計画書 5 頁 10(2)「代諾者についえ」を「代諾者について」、5 頁 10「正常人（学生）」の「カルテ ID」
- ・同意書の（採血・採尿）についてどちらかに丸をつけて頂く場合は、もう少し分かりやすい記載をすること。
- ・学生と沼隈病院の患者が両方とも「正常人」と書かれており、どの対象者から何を取得するのか分かりにくいため、修正すること。

3. 受付番号：2019-132

課題名 若年労働者を対象とする ICT を活用した自己複雑性プログラムの効果の検討

研究責任者 基礎心理学 准教授 川人潤子

説明者 基礎心理学 准教授 川人潤子

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 自己側面、自己複雑性などの単語が分かりやすいように研究計画書に補足すること。

イ. Web コンテンツに対して理解度を計る方法を検討すること。

ウ. 割付因子が2つ以上あるため、方法を見直し必要に応じて症例数を修正すること。

4. 受付番号：2019-133

課題名 肥満者の自己複雑性とメンタルヘルスへの関連の検討

研究責任者 基礎心理学 准教授 川人潤子

説明者 基礎心理学 准教授 川人潤子

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 実施計画申請書で「アンケートの回答をもって同意をみなす」にチェックが付いているが、研究計画書には記載がないので追記すること。

イ. 実施計画申請書と研究計画書の課題名を統一すること。

5. 受付番号：2019-136

課題名 膵癌に対する Gemcitabine 及び S1 を用いた術前短期間化学放射線療法の第Ⅱ相試験

研究責任者 消化器外科 教授 鈴木 康之

説明者 消化器外科 病院助教 須藤 広誠

課題について、審議に先立ち國方臨床研究支援センター助教より補償について解説を行った上で、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 本試験が標準的治療であるならばその旨を研究計画書と説明文書に明記し、また本試験

で新しく検討したい点が、方法として低線量、部位として切除境界領域であることを明記すること。

イ. 研究計画書と説明文書に有害事象が起きた際の対応として保険診療として対応する他に、予期されない有害事象が起きた際にも対応する旨を記載すること。(例「ただし本試験で予期されない有害事象が生じた場合には研究責任者もしくは診療科が責任をもって対応することとする」など)

(報告事項)

(1) 進捗状況報告について

委員長から、令和元年5月21日から9月17日までに研究者から提出のあった平成30年度の進捗状況報告において、有害事象及び不具合の発生状況について「特に問題なし」とされた117件について、報告があった。

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31年4月1日現在の自己申告書を提出しており、うち115件については、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った。2件については、『該当あり』とした項目があったため、臨床研究利益相反委員会にて審査を行った結果、問題ないことが確認された旨報告があった。

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、8月2回目、9月1回目の迅速審査の合計39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1件あったが、審査の結果問題ないことが確認された旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、8月以降受理された終了報告4件について説明があり確認を行った。委員から報告状況が中止となっていることについて質問があったが、事務から成果を出す前に終了している旨の補足説明があった。

(4) 成果報告について

委員長から、8月以降受理された成果報告4件について説明があり確認を行った。