

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2019年5月27日(月) 15:00~16:00

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)、西山委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、峠委員、神原委員、松賀委員、國方委員、元木委員、田中委員、谷本(公)委員、中山委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、石井委員

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、藤原企画調査係長、三好企画調査係員、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 木下委員、岡委員、祖父江委員

### 4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査(新規申請)について(1件)

受付番号 2019-030

課題名 手術手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法の Docetaxel 起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験

研究責任者 泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

説明者 泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

課題について、上記の者から前回の委員会の指摘(受付番号:平成 29-215)を元に修正し、研究の主要評価項目が変わるため、新規申請として提出した旨の説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「承認」とした。

(2) 届出書の不備について(1件)

課題名 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

研究責任者 周産期学婦人科学 講師 花岡 有為子

説明者 周産期学婦人科学 講師 花岡 有為子

課題について、上記の者より研究内容と届出の不備の経緯についての説明があった。具体

的には、倫理指針改正後に引き続き参加する際に、既存情報の提供のみのため届出書の提出が必要となったが、そのことに気づかず参加しており、学会より通知があつて不備に気づいたため、倫理委員会に報告することとなった。

審査の結果、届出書に何年度分かを記載することと、研究期間を修正した上で医学部長に届出書を提出して頂くこととした。また、再発予防策についても考えて頂き、次回の倫理委員会で報告することとした。

### (3) 有害事象について (1件)

受付番号 平成 29-093

課題名 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)

研究責任者 救命救急センター 教授 黒田 泰弘

上記の課題について、委員長より特定臨床研究に移行になっているが、倫理委員会の管轄時の有害事象報告が漏れており、今回の審議になった経緯の説明があつた。また研究責任者から説明文書の追加提出があり、研究の実施に影響がある有害事象ではないことが説明された。また先進医療を行う際に報告が必要な安全性報告は問題なく行われていることが確認済みである旨も説明された。

審査の結果、研究の情報についてきちんと管理を行っていくことを厳重注意することとし、研究の継続について「承認」とした。

また月1回の倫理委員会のお知らせでも注意喚起をしていくこととなった。

### (報告事項)

#### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、4月1回目、4月2回目、5月1回目の迅速審査の合計73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つた。

#### (2) 進捗状況報告について

委員長から、令和元年5月21日までに研究者から提出のあつた平成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250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令和元年4月1日現在の自己申告書を提出しており、うち246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。4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う予定である旨報告があった。

### (3) 終了報告について

委員長から、今まで医学部長と委員長までの報告だった終了報告についても、今後倫理委員会で報告をしたほうが良いと意見があったため、今月の委員会から報告させて頂くことについて説明があった。

今年の1月以降に終了報告が134件受理され全て有害事象・不具合については特に問題なく実施されていることが報告されており、そのうち学会発表 45件、論文発表 23件、修士論文・院内成果発表 6件、特定臨床研究に移行した研究 30件、中止 14件、未定 14件、協力施設に変更 2件となっていることが報告された。

### (その他)

委員より研究計画書などで「平成」の表記を「令和」に変えたほうが良いと提案があり、事務局から雛形は変更しておらず「平成」を「令和」に修正して使用することについて、口頭では問題ないとお伝えしていることについて説明があった。また、そのことについて、月に1回の委員会のお知らせでも研究者に周知することとなった。