

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年2月22日(木) 14:00~16:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 中会議室
- 3 出席者 南野委員(委員長)、木下委員、岡田委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、
富山委員、中野委員、加地委員、樋口委員、中山委員、土屋委員、三木委員
- 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、三好企画調査係員、
吉川企画調査係員、濱野研究支援担当職員
- 欠席者 西山(成)委員、永竿委員、岡委員、浅野委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査等の審査結果について(39件)

委員長から、先に各委員から提出され2月に実施した迅速審査の審査内容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。

(2) 他大学へのアンケート調査の実施結果について

委員長から、資料2に基づき、12月の倫理委員会で承認され、実施したアンケート調査の結果について報告があった。集計表は、各大学の回答を比較検討しやすいように修正し、印刷したものを再配布することとなった。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(3件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

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。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

1. 平成 29-194

研究責任者 耳鼻咽喉科学 教授 星川 広史

説明者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸野 毅日人

課題の「治療前の FDG PET を用いた頭頸部扁平上皮癌に対する CDDP を同時併用する化学放射線治療法の効果予測に関する検討」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、「条件付き承認」とした。

◎条件

ア. 予定症例数について、「もしくは各施設 30 例」という部分の意味を確認し、不要であれば削除すること。

イ. 主要評価項目の内容を詳細に記載すること。

ウ. ファントムの実施について、明確に記載すること。

エ. 研究課題名をわかりやすく修正すること。

オ. 誤字等を修正すること。(説明文書 4 (1) 頭頸部が→頭頸部がん、説明文書 4 P 以降の体裁を全体的に整える、同意書の課題名にある下線を削除)

2. 平成 29-199

研究責任者 救命救急センター 医員 岡崎 智哉

説明者 救命救急センター 医員 岡崎 智哉

課題の「人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討」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、「条件付き承認」とした。

◎条件

ア. 研究計画書について、以下の内容を修正すること。

①グラム染色の実施体制を記載する

②共同機関における有害事象の対応を記載する

③研究計画書 15 の誤字修正 (医師→意思)

④予定されている 7 日間の治療について、途中で変更できること、不利益は生じないことを記載する

⑤盲検化された評価者について記載すること

⑥モニタリングの担当者について記載すること

⑦項目 4 フロー図の誤字修正 (グラム陽性球連鎖球菌→グラム陽性連鎖球菌)

イ. 説明文書について、以下の内容を修正すること。

①グラム染色の説明を記載すること。

②従来群の説明を記載すること。

③割り付けの方法を記載すること。

- ④項目4について、1字分スペースのずれを修正すること。
 - ⑤項目4フロー図の誤字修正（グラム陽性球連鎖球菌→グラム陽性連鎖球菌）
 - ⑥項目5の薬剤アンピシリン・スルバクタムについて、商品名を修正すること。
- ウ. 研究計画書に記載されている補償の内容を説明文書にも記載すること。
- エ. 同意書について、以下の内容を修正すること。
- ①文言の修正（同意した項目にレ点→説明を受けた項目にレ点、以下の欄は患者さん様ご自身で→以下の欄は患者さんもしくは代諾者で）

3. 平成 29-200

研究責任者 消化器外科 病院助教 安藤 恭久

説明者 消化器外科 病院助教 安藤 恭久

課題の「外傷性腓損傷の診断方法、治療方針、予後に関する全国調査」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、「条件付き承認」とした。

◎条件

- ア. 情報公開文書の体裁を整えること。（外部からの診療情報の提供、利用する診療情報）
- イ. 研究計画書に各施設からリストを送る部分のプロセス等についても記載すること。
- ウ. 研究計画書の項目6について、不要な記号を削除すること。

(2) 倫理委員会規程の改正について

委員長より、資料4に基づき、医学部倫理委委員会とヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会を統合することについて説明があった。

委員の教育体制を整える必要があること、迅速審査件数増加に伴う委員増員の必要性について意見があった。統合後の委員構成や迅速審査の方法については、委員長が検討し、委員に通知することとなった。

規程案については、委員構成の検討・修正したものを各委員に確認後、3月の教授会に付議する。