

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年6月24日(水) 14:00~14:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 日下委員(委員長)、西山委員、桑原委員(副委員長)、岡田(宏)委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、谷本(公)委員、松賀委員、本多委員、田中委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、岡田(仁)委員
- 陪席者 間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員
- 欠席者 木下委員、神原委員、清水委員、下野委員、祖父江委員、川人委員

### 4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(1件)

1. 受付番号: 2020-042 (新規申請)

課題名 直腸ESD後偶発症予防目的の新たな内視鏡的創面縫縮法: O-リングとナイロン糸を用いた粘膜筋層把持縫縮

研究責任者 消化器内科 医員 多田 尚矢

説明者 消化器内科 医員 多田 尚矢、消化器内科 講師 小原 英幹

審議に先立ち日下委員長より、今回の研究内容が高難度新規医療技術に該当するものとして、高難度新規医療等評価部で審査する予定であることが説明された。

審議資料のうち、同意書が委員からの事前コメント及び高難度新規医療等評価部からの指摘事項を盛り込んだ内容に差し替えがなされた。

次に課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

差し替え後の同意書について委員より、高難度新規医療等評価部から指摘があった箇所(同意書に患者、説明者の双方の同席者の署名欄)は、診療の内容の付随事項となり、本委員会が検討する研究に関する倫理的に必要な事項ではないこと、他の研究との整合性が取れないことに関する意見が述べられた。

審査の結果、委員からの事前コメントのみが反映された同意書にて「承認」(患者、説明者の双方の同席者の署名欄は削除)とした。

事務局にて同意書に同席者の署名欄を掲載することに至った経緯及び想定される同席者を

高難度新規医療等評価部と確認し、次回委員会にて報告することとなった。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、5月2回目、6月1回目の迅速審査の合計38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。

(3) 終了報告について

委員長から、5月以降受理された終了報告9件について説明があり確認を行った。委員より、報告資料の中に実施症例数が予定症例数を超過している研究について質問がなされた。当該の研究においては理由書の提出を依頼することとなった。

(4) 成果報告について

委員長から、5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。

(5) 進捗状況等報告について

委員長から、令和2年6月5日までに研究者から提出のあった令和元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387件について、報告があった。また、有害事象があった旨の報告が1件あったが、委員会に報告が必要な「重篤な有害事象」にはあたらないことを確認していることが報告された。

また、令和2年4月1日現在の自己申告書を提出しており、4件について、『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。