

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2019年10月28日(月) 14:00~15:00
- 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)、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、辻委員、
峠委員、神原委員、松賀委員、元木委員、田中委員、谷本(公)委員、
中山委員、岡委員、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、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、木下委員、門脇委員、國方委員、祖父江委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(2件)

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。

1. 受付番号:2019-164(新規申請)

課題名 肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の模擬治療計画に関する多施設共同研究
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. 共同研究機関における情報の保管場所について記載すること。(共同研究機関の倫理委員会の承認を得た場所など)
- イ. 論文発表は必要のため、実施計画申請書の研究結果の公表で論文発表にもチェックをつけること。

2. 受付番号：平成 29-171

課題名 TOFcuff による TOFcnt と PTC に基づく筋弛緩度指標と PK モデルの検討

研究責任者 集中治療部 助教 菅原 友道

説明者 集中治療部 助教 菅原 友道

課題について、上記の者より症例追加と観察項目の追加、当学主幹の多施設共同研究へ変更する旨説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「不承認」とした。

◎理由

当初の予定症例数を既に取り済みであるため、一旦終了報告を提出し、新規の研究計画書として申請すること。

(その他)

ア. 実施計画申請書の研究期間と登録期間が同一になっているので修正すること。

イ. 研究計画書」5頁9.(2)本文2行目に「試行」と書かれていますが、本格的な研究にするという変更ならば「実施」に変えること。

ウ. 共同研究機関における情報の保管場所について記載すること。(共同研究機関の倫理委員会の承認を得た場所など)

エ. 略字についてまとめて一覧を作成するなど一般の方からみて分かりやすくしたほうがいいのではないのでしょうか。

オ. 単語で英字とカナの両方で表記されているものは、分かりやすくカナ表記に統一すること。

(2) 委員の追加について

11月から小児科学 岡田仁 准教授を委員として追加することについて、委員長から説明があり、審議の結果、承認された。

(報告事項)

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、9月2回目、10月1回目の迅速審査の合計34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。

(2) 終了報告について

委員長から、9月以降受理された終了報告3件（症例報告は除く）について説明があり確認を行った。

(3) 成果報告について

委員長から、9月以降受理された成果報告19件について説明があり確認を行った。

(4) 進捗状況報告の修正について

委員長から、9月の進捗状況報告について1件「有害事象あり」に修正になることの報告があり、委員会にて修正を確認した。研究責任者に有害事象の内容を照会したところ、委員会に報告が必要な重篤な有害事象ではなかったとの回答であった旨、併せて報告がなされた。

また、委員から通常審査で条件付承認となる研究が多いため、運用方法の変更について提言があった。具体的には、委員会の審査までの委員のコメントに対し、申請者にあらかじめ修正を依頼することや、簡単な修正（誤字・脱字）については事務で修正を確認して承認するなどの意見があった。それに対して、事務で運用方法を検討し、フローチャートを作成することとなった。