

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年10月25日(水) 14:00~16:00
- 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)、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、峠委員、富山委員、中野委員、樋口委員、加地委員、谷本(公)委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、石井委員
- 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、吉川企画調査係員、三好企画調査係員、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、辻委員、神原委員、下野委員、祖父江委員

### 4 議 事

#### (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21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。

#### (審議事項)

#### (1) 倫理審査について(2件)

##### 1. 平成30-110

研究責任者 大学院医学系研究科 井上明彦

説明者 大学院医学系研究科 井上明彦

課題の「本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)」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. 研究計画書 5 頁 6(2)の脱字を修正すること（一人暮らし (Yes・N・不明) → (Yes・No・不明))

イ. 患者さんへの説明文書の「レジストリ」を「データベース」など一般的な単語に修正すること。

ウ. 協議会から協力を得ている旨を記載すること。

エ. 「ECPR」がどのようなものか補足説明を付け加えること。

オ. データ収集に使用するシステム名を研究計画書のデータの収集方法に記載し、サーバーやバックアップについても研究計画書の情報の保管場所に追記すること。

#### 少数意見

研究責任者の所属について、大学院生より兵庫県災害医療センターの所属を先に記載してはどうでしょうか。

## 2. 平成 30-120

研究責任者 消化器内科 医員 小林 伸也

説明者 消化器内科 医員 小林 伸也

課題の「大腸腫瘍内視鏡的切除標本における検査用ガウンの布を用いた新たな回収法」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. インフォームド・アセントの取得について実施予定の内容に合わせて研究計画書や実施計画申請書の記載を統一すること。

イ. 研究計画書 5 頁に記載されている過去に行ったオーバーチューブと検査用ガウンの手技の成果について具体的にどのような結果だったのかを記載すること。

ウ. 研究計画書 7 頁の写真について模式図を加えるなど具体的にどのように使うのかを分かりやすく記載すること。また患者さんへの説明文書も分かりやすいものに修正すること。

エ. 患者さんへの説明文書の 7 頁の経済的負担について、健康被害などが起きた場合には負担が増えることを明記すること。

オ. 患者さんの負担軽減などを目的とした研究であることを研究計画書や説明文書に記載すること。また過去に行った手技より優れている点を記載すること。

## (2) 重篤な有害事象に関する報告について (1 件)

### 1. 平成 29-101

研究責任者 呼吸器内科 助教 金地 伸拓

説明者 呼吸器内科 助教 金地 伸拓

課題の「活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験」における有害事象について、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、「承認」とした。

#### 備考

患者さんへ副作用の内容や症状が現れた際には担当医師にすぐに知らせることをしっかりと説明し、用量の変更や入院加療を検討するなど注意しながら実施すること。

#### (その他)

- ・委員長から有害事象の報告が遅れた件について、事務局で調査し報告するように指示があった。
- ・委員から迅速審査の「条件付承認」の条件について、次回より参考にしたいのでお知らせしてほしいと要望があった。