

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年1月29日(水) 15:00~16:30
- 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)、岡田委員(副委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、
門脇委員、辻委員、峠委員、神原委員、松賀委員、元木委員、田中委員、
中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、石井委員、岡田
(仁)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、濱野研究支援・国際担当係員、
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 西山委員、國方委員、谷本(公)委員、祖父江委員

4 議 事

(審議事項)

通常審査について(4件)

1. 受付番号: 2019-227 (新規申請)

課題名 新生児高ビリルビン血症に対する新規光療法器の光療法によるビリルビン画分の変
化に関する研究

研究責任者 小児科学 教授 日下 隆

説明者 小児科学 准教授 岡田 仁

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、以下の誤字を指摘のうえで「承認」とした。

(誤字・脱字など)

- ・研究計画書 P4 「3.研究の目的」の2行目の「でで」を「で」に修正
- ・研究計画書 P5 「6.研究の実施方法」(2)実施手順 「日量診療」を「日常診療」に修正

2. 受付番号：2019-228（新規申請）

課題名 炭素 11 標識メチオニン PET による腫瘍の病態解明

研究責任者 放射線医学 教授 西山 佳宏

説明者 放射線医学 准教授 山本 由佳

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.説明文書に使用する薬剤は国の基準を満たしていることを明記すること。

イ.説明文書に副作用の報告がない旨の記載があるが、あらゆる好ましくない徴候も含まれるため、重篤な副作用は報告がないという記載に変更すること。

ウ.他の PET 検査と比べてどのような違いがあり、またどのような対象者に有効であると考えられているかを説明文書に記載すること。

エ.説明文書で「治療法」となっている部分を「検査法」に修正すること。

3. 受付番号：2019-229（新規申請）

課題名 炭素 11 標識 PiB PET によるアミロイドーシスの病態解明

研究責任者 放射線医学 教授 西山 佳宏

説明者 放射線医学 准教授 山本 由佳

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.説明文書に使用する薬剤について国の基準をみたしていることを明記すること。

イ.主要評価項目を「大脳皮質」に限定しているが、ほかの部位を評価しなくてよいか検討しなおすこと。

ウ.説明文書に副作用の報告がない旨の記載があるが、あらゆる好ましくない徴候も含まれるため、重篤な副作用は報告がないという記載に変更すること。

エ.説明文書で「治療法」となっている部分を「検査法」に修正すること。

4. 受付番号：2019-230（新規申請）

課題名 フッ素 18 標識 NaF PET による骨及び石灰化病変の病態解明

研究責任者 放射線医学 教授 西山 佳宏

説明者 放射線医学 准教授 山本 由佳

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.説明文書に使用する薬剤について国の基準をみたしていることを明記すること。
- イ.研究対象者の選定の際、他の診療科の協力が必要と考えられるため、研究分担者として他科の研究者の追加を検討すること。
- ウ.説明文書に副作用の報告がない旨の記載があるが、あらゆる好ましくない徴候も含まれるため、重篤な副作用は報告がないという記載に変更すること。
- エ.説明文書で「治療法」となっている部分を「検査法」に修正すること。

また、委員より副作用の表記について雛形を修正してほしいと意見があった。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、12月2回目、1月1回目の迅速審査の合計25件について説明があり、審査結果について確認を行った。そのうち1件の変更申請は、研究内容が大幅に変わっているため、2月の倫理委員会での審査に変更となったことが説明された。

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1件あったが、審査の結果問題ないことが確認された旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、12月以降受理された終了報告12件について説明があり確認を行った。

(4) 成果報告について

委員長から、11月以降受理された成果報告6件について説明があり確認を行った。