

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年8月22日(水) 14:00~15:00
- 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)、西山委員、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、峠委員、神原委員、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(雅)委員、谷本(俊)委員、下野委員、祖父江委員
- 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 森(宏)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、8月1回目の迅速審査の合計24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、1件審査対象となるものがあったが利益相反委員会で審査した結果、問題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30-066

研究責任者 分子微生物学 教授 桑原 知巳

説明者 分子微生物学 教授 桑原 知巳

課題の「腸内フローラ評価法の開発」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. 患者さんへの説明文書「1. この研究の意義と目的」に研究内容が一般の方にも理解しやすいようにサブタイトルを入れること。

イ. 「同意書」と「同意撤回書」の「被験者 ID」の記入欄を削除すること。

ウ. 実施計画申請書の対応表なしをありに変更すること。

また、自己申告書を臨床研究利益相反委員会で審査した結果、問題ないと判断されている旨報告があった。

2. 平成 30-067

研究責任者 消化器内科 講師 小原 英幹

説明者 消化器内科 講師 小原 英幹

課題の「難治性良性消化管狭窄に対するクリップ補助下内視鏡的線状切開術の有用性・安全性に関する研究」について、厚生労働省に問い合わせた結果、特定臨床研究には該当しないことが説明された上で、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. 患者さんへの説明文書の 2 頁の「1. 臨床研究について」に記載があるメリットについて「将来の医学向上に期待ができる」ことを強調して記載すること。

イ. 患者さんへの説明文書の 3 頁の「(2) この研究で行う治療法」の内容について分かりやすいように写真や図解表等を追加すること。

ウ. 患者さんへの説明文書の 3 頁の「(2) この研究で行う治療法」だけ丁寧語になっていないので修正すること。

エ. 患者さんへの説明文書の 3 頁の「5. 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスクと利益」に記載がある「縦隔感染症」について、発症した場合は治療が長引く恐れがあることを明記すること。

オ. 患者さんへの説明文書の 4 頁の「Ex vivo」を分かりやすい表記に修正すること。

カ. 患者さんへの説明文書の 5 頁の最後の行の文字の間の空白を削除すること。

キ. 副作用を防止する薬剤等を含むすべての薬剤の有用性とリスクについて追記すること。

ク. 研究計画書の 4 頁の「2. 研究の背景・意義」で「創面が完全に癒痕化するまで EBD を繰り返し施行する」となっているが、想定される回数を明記すること。

ケ. 研究計画書の 4 頁の「2. 研究の背景・意義」の 5 行目と 2 2 行目の文章の流れを修正すること。

コ. 研究計画書の 5 頁の「5. 評価項目」の主要評価項目の「狭窄解除率」の定義について追記

すること。

サ. 研究計画書の10頁の「14. 研究対象者の経済的負担または謝礼」に記載がある「研究者負担」部分についてデバイス等具体的に明記すること。

シ. 新しい手技のため「高難度新規医療技術等評価委員会」の審議が必要かどうか高難度新規医療技術等評価部に相談すること。

ス. 研究の有用性・安全性を確認するため、効果安全性評価委員会を設置すること。