

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年12月22日(木) 15:00~17:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、木下委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、豊嶋委員、中野委員、樋口委員、加地委員、中山委員、岡委員、浅野委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、國方臨床研究支援センター助教、宗雪企画調査係長、吉川企画調査係員、水野臨床研究支援センター職員、濱野総務課専門職員付職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 辻川委員、土屋委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 緊急審査・迅速審査の審議結果について(19件)

委員長から、先に各委員から提出された緊急審査・迅速審査の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(審議事項)

(1) 重篤な有害事象に関する報告について

委員長から、歯科口腔外科において実施中の臨床研究「顎関節脱臼への顎関節脱臼整復後固定用バンド(商品名: AGO キャップ)使用の研究」について、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第3報)の提出があった旨説明があった。

続いて、小川助教より説明があり、委員による質疑応答が行われた。

審議の結果、当該研究について安全対策を見直し、研究計画書及び説明文書を変更した上で、共同研究機関全てにおいて研究計画の変更について倫理委員会の承認を得ることを条件として、研究の継続を認めることとなった。

(2) 倫理審査について(4件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

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、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

1. 平成 27-126

研究責任者 歯・顎・口腔外科、助教、小川 尊明

説明者 歯・顎・口腔外科、助教、小川 尊明

課題の「顎関節脱臼への顎関節脱臼整復後固定用バンド（商品名：AGO キャップ）使用の研究」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. 潰瘍形成をしやすい患者を除外基準として加えること。
- イ. 実施計画申請書の6（1）a. 選択基準 b. 除外基準に変更後の基準を記載すること。
- ウ. 研究計画書6（5）有害事象と副作用の確認について、1日1回以上とすること。
- エ. 変更申請書の添付書類の必要な項目にチェックをすること。

2. 平成 28-127

研究責任者 周産期科女性診療科、助教、伊藤 恵

説明者 周産期科女性診療科、助教、伊藤 恵

課題の「HDliveFlow および HDlive silhouette mode を用いた胎児循環動態の評価および先天性心奇形の診断」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

- ア. 研究の目的を明確にした上で、解析方法など研究計画を再検討する必要がある。

3. 平成 28-129

研究責任者 放射線医学、学内講師、室田 真希子

説明者 放射線医学、学内講師、室田 真希子

課題の「インフルエンザ肺炎の CT 像の検討」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。

4. 平成 28-130

研究責任者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 内分泌代謝内科、助教、福長 健作

課題の「2型糖尿病患者を対象としたD-プシコースの長期摂取試験」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. データの保存場所について、再確認の上、修正が必要な場合は修正すること。
- イ. 主要評価項目の内容について、再確認の上、修正が必要な場合は修正すること。

- ウ. コレステロール値が上がる可能性について、被験者への説明文書に記載すること。
- エ. 利益相反の部分について、申告内容を再確認の上、修正が必要な場合は修正すること。