

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年1月26日(金) 15:00~17:30
- 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(成)委員、木下委員、岡田委員、門脇委員、永竿委員、峠委員、谷本委員、富山委員、中野委員、加地委員、樋口委員、中山委員、岡委員、浅野委員、土屋委員、三木委員
- 陪席者 祖父江腎臓内科講師、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、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、濱野研究支援担当職員、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 なし

### 4 議 事

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査等の審査結果について(31件)

委員長から、先に各委員から提出された1月に実施した迅速審査の審査内容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) 倫理指針に係る適合性調査の実施について

委員長から、資料2に基づき、平成30年1月16日に実施された倫理指針に係る適合性調査の概要及び結果について報告があった。結果の詳細については、委員が各自で資料を確認することとなった。

#### (審議事項)

##### (1) 倫理審査について(8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、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 29-093 (重篤な有害事象に関する報告)

研究責任者 救急災害医学 教授 黒田 泰弘

説明者 救急災害医学 教授 黒田 泰弘

課題の「院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験: 多施設介入研究)」について、上記の者より主幹機関で発生した有害事象について説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、研究の継続について「承認」とし、以下の意見があった。

○意見

ア. 倫理委員会の構成員は医療の専門家だけではないので、医療の専門家以外でも理解しやすい資料を提出してほしい。

2. 平成 29-183

研究責任者 泌尿器・副腎・腎移植外科 助教 加藤 琢磨

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 内藤 宏仁

課題の「手術手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法の Docetaxel 起因性末梢神経障害の予防効果についての第二相試験」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、「変更の勧告」とした。

◎勧告理由

ア. 現在の研究デザインでは本研究の目的を科学的に検証することが難しいと考えられる。

イ. 試料・情報の保管期間等について、文書内の記載を統一する必要がある。

ウ. 手袋/ストッキングを装着する時間について、文書内で記載を統一する必要がある。

3. 平成 29-181

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「特発性肺線維症を有する小細胞肺癌患者の臨床的特徴の検討」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、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 統計に関する部分について臨床研究支援センターに相談の上、修正すること

イ. 疾患の進行に関する定義について、研究計画書に記載すること

4. 平成 29-177

研究責任者 心臓血管外科 教授 堀井 泰浩

説明者 心臓血管外科 准教授 山下 洋一

課題の「感染性心内膜炎、感染性大動脈瘤、ならびに人工血管感染などの重症感染症における、市販して使用されている抗生物質や生体着色物質による感染対策」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. 有害事象が発生した場合の対応について、説明文書及び同意書に記載すること。
- イ. 課題名の「市販して使用」という部分は誤解を招く可能性があるため修正すること。
- ウ. 説明文書において、費用を病院が負担することがわかるように記載すること。

4. 平成 29-178

研究責任者 心臓血管外科 教授 堀井 泰浩

説明者 心臓血管外科 准教授 山下 洋一

課題の「自己心膜を補てん物質として使用する際のグルタルアルデヒド処理」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. 患者さんに対する説明の内容を計画書に記載すること。
- イ. 診療期間を延長すること。
- ウ. グルタルアルデヒドとグルタルアルデハイドという用語が混在しているので、統一すること。

5. 平成 29-179

研究責任者 消化器外科 准教授 岡野 圭一

説明者 消化器外科 准教授 岡野 圭一

課題の「腹腔鏡下肝切除手術における新しい肝流入血流遮断用タニケットの臨床使用」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. 使用機器の安全性について、再確認すること。
- イ. 説明文書において、新しいタニケットを使用することを明確に記載すること。
- ウ. 新たな機器開発の手順、実施の形態については、再確認すること。
- エ. 説明文書の予想される不利益と危険性<危険性>について、患者さんに「公表」となっているところを「通知」と修正すること。

6. 平成 29-182

研究責任者 小児科学 教授 日下 隆

説明者 小児科学 助教 近藤 園子

課題の「臍肉芽腫症に対する硝酸銀液を用いた局所療法」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．同意書において、本人署名欄を削除すること。

#### 6. 平成 29-180

研究責任者 歯科口腔外科学 教授 三宅 実

説明者 歯科口腔外科学 助教 小川 尊明

課題の「パッチテストによるチタンアレルギー検査」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．パッチテストの実施は皮膚科で行うことについて、説明文書に記載すること。

#### (2) 臨床研究の実施状況調査の必要性について

國方臨床研究支援センター助教より、資料4に基づき、臨床研究の実施状況調査の必要性について説明があった。審議の結果、原案のとおり承認された。