

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2021年5月31日(月) 14:00~15:30

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)、桑原委員(副委員長)、辻委員(副委員長)、谷本(公)委員、神原委員、松賀委員、本多委員、田中委員、清水委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、岡田(仁)委員、三木委員
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、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員、谷越臨床研究係事務補佐員、松下臨床研究係事務補佐員
欠席者 西山委員、木下委員、門脇委員、祖父江委員、川人委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(11件)

1. 受付番号: 2019-182 (変更申請)

課題名 フッ素 18 標識 FLT 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、説明者より説明があり、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「保険適応」を「保険適用」に修正すること。

2. 受付番号: 2019-183 (変更申請)

課題名 フッ素 18 標識フルオロミソナダゾール 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、説明者より説明があり、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「保険適応」を「保険適用」に修正すること。

3. 受付番号：2019-184（変更申請）

課題名 炭素 11 標識フルマゼニル PET による脳血管障害・神経変性疾患の病態解明

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、説明者より説明があり、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「保険適応」を「保険適用」に修正すること。

4. 受付番号：2019-228（変更申請）

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、説明者より説明があり、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「保険適応」を「保険適用」に修正すること。

5. 受付番号：2019-229（変更申請）

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、説明者より説明があり、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「保険適応」を「保険適用」に修正すること。

6. 受付番号：2019-230（変更申請）

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、説明者より説明があり、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「保険適応」を「保険適用」に修正すること。

7. 受付番号：平成 28-029（変更申請）

課題名 デジタル画像解析システムを用いた悪性腫瘍の細胞学的グレード判定に関する研究

研究責任者 病理診断科 助教 石川 亮

説明者 呼吸器外科 病院助教 吉田 千尋

課題について、説明者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「承認」とした。

8. 受付番号：平成 28-030（変更申請）

課題名 組織マイクロアレイを用いた悪性腫瘍における免疫微小環境と予後の関係に関する研究

研究責任者 呼吸器外科 病院助教 吉田 千尋

説明者 呼吸器外科 病院助教 吉田 千尋

課題について、説明者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「承認」とした。

9. 受付番号：2019-144（変更申請）

課題名 膵臓腫瘍の病理組織学的な特徴の検討

研究責任者 腫瘍病理学 教授 松田 陽子

説明者 腫瘍病理学 教授 松田 陽子

課題について、説明者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「承認」とした。

10. 受付番号：2021-024（新規申請）

課題名 裂孔原性網膜剥離の網膜血流に関する後ろ向き多施設研究

研究責任者 眼科 教授 鈴間 潔

説明者 眼科 病院助教 上乃 功

課題について、説明者より説明があり、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. 実施計画申請書 16⑥及び研究計画書 25 保存期間終了後の破棄の方法を「匿名化の上、破棄する」に修正すること。

イ. 研究計画書 0 (2) 2行目以下の各行の文頭を1行目と揃えること。

ウ. 研究計画書 8 (2) 症例数設定の経緯がわかるように具体的な数値を用いて根拠を記載すること。

エ. 実施計画申請書 11、研究計画書 0 (7) 及び 8 (1) 研究全体の予定症例数を 212 例に統一すること。

オ. 情報公開文書[研究の目的] 2行目の「視力予後」を一般の立場の人にも分かり易い表現に変更すること。

11. 受付番号：2021-025（新規申請）

課題名 高齢2型糖尿病患者がシックデイ時に実践する低血糖・高血糖を予防するためのセルフケア行動の明確化

研究責任者 急性期成人看護学 教授 市原 多香子

説明者 大学院医学系研究科 大学院生 林 顯憲、

急性期成人看護学 教授 市原 多香子

課題について、説明者より説明があり、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 20 (1) 研究で取り扱う情報の保管責任者を研究責任者（指導教員）に変更すること。

イ. 研究計画書 10 に「研究代表者」を記載し、研究計画の全体で研究代表者に該当する箇所を修正すること。

(2) 倫理委員会規程の改正について

委員長より、資料2に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

の施行に伴う、倫理委員会規程の改正案の説明があった。審議の結果、資料の内容で「承認」となった。規程案については、6月の教授会に付議する。

(報告事項)

(3) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、3月2回目から5月1回目の迅速審査の合計123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、今回の審査対象者には利益相反の対象となる事例がなかった旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、3月以降受理された終了報告52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、3月以降受理された成果報告20件について説明があり確認を行った。

(その他)

(6) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の委員向け講習について

國方臨床研究支援センター助教より、6月30日に施行される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について、新指針の概要や現在の指針からの変更点を委員向けに講習を行った。