

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年3月25日(水) 15:00~16:00
- 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)、西山委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、
門脇委員、峠委員、神原委員、松賀委員、國方委員、元木委員、谷本(公)
委員、中山委員、岡委員、森委員、下野委員
- 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、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 木下委員、辻委員、田中委員、谷本(俊)委員、祖父江委員、石井委員、
岡田(仁)委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(5件)

審査の前に2件、事前に提出された「利益相反審査自己申告書」で「該当あり」と記載があったが、利益相反委員会で審査した結果、「問題なし」となっていることについて報告があった。

1. 受付番号: 2019-263 (新規申請)

課題名 新生児黄疸管理スクリーニングにおける経皮黄疸計測定精度向上のための新生児組織吸収スペクトル測定研究

研究責任者 総合周産期母子医療センター 講師 安田 真之

説明者 小児科 助教 中村 信嗣

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. 研究計画書 3 頁の「0. 研究の概要 (6) 研究の形態」の「他施設」を「多施設」に、修正すること。

イ. 研究計画書 3 頁「6. 研究の実施手順」(2)実施手順の文字位置を整えること。

ウ. 説明文書の表紙の「小児」を「小児科」に修正すること。

エ. 説明文書の 2, 3 頁の「乖離」の文言を患者さんにとって分かりやすい表現に変えること。

2. 受付番号：2019-264（新規申請）

課題名 筋収縮時磁気刺激法による筋力増強に対する筋力、筋疲労度および運動ニューロン興奮性との関連性について

研究責任者 大学院医学系研究科 大学院生 片岡 麻衣

説明者 健康科学 教授 峠 哲男

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. 研究対象者を「20 歳以上」で統一すること。

イ. 研究計画書の 7 頁と 8 頁の図の番号を修正すること。

ウ. 研究計画書の 3 頁の (5) 解析の方法の 2 行目の「筋収縮時間」を「筋収縮力」に修正すること

3. 受付番号：2019-265（新規申請）

課題名 希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)

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. 受付番号：2019-266（新規申請）

課題名 ノロウイルスの消毒剤抵抗性に関する検討

研究責任者 分子微生物学 教授 桑原 知己

説明者 分子微生物学 教授 桑原 知己

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、「承認」とした。

5. 受付番号：2019-269（新規申請）

課題名 高脂血症合併非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性に関する後ろ向き検討

研究責任者 消化器内科 講師 森下 朝洋

説明者 消化器内科 講師 森下 朝洋

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. 研究計画書 11 頁の「25. 試料・情報の将来の研究利用または他の研究機関への提供の可能性」の「あらかじめ文書で同意を得られたもの」という記載を「参加拒否の申し出がないもの」という表記に修正すること。

イ. 情報公開文書に「ペマフィブラートが治療薬として通常使用されていることを明記すること。

ウ. 情報公開文書の「安全性を検討する」という表記を「有効性を検討する」に修正すること。

エ. 研究対象者の除外基準を薬剤の添付文書の禁忌の表示に合わせて修正すること。

(2) 倫理委員会手順書等の改訂について

事務局から、倫理委員会手順書等の改訂案について説明があり、内容について確認を行った。審査の結果、資料の内容で「承認」となった。

(報告事項)

(3) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、2月2回目、3月1回目の迅速審査の合計36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、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

(4) 終了報告について

委員長から、2月以降受理された終了報告13件について説明があり確認を行った。

(5) 成果報告について

委員長から、2月以降受理された成果報告3件について説明があり確認を行った。

また、来年度以降の委員の構成についてお知らせがあり、峠委員、石井委員、國方美佐委員、元木委員が任期満了となることが説明された。また、今回出席していた任期満了の委員と異動となる事務の藤原企画調査係長から一言ご挨拶をいただいた。