

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年3月26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 南野委員(委員長)、西山(成)委員、木下委員、岡田委員、峠委員、富山委員、中野委員、樋口委員、中山委員、岡委員、土屋委員、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、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 門脇委員、永竿委員、谷本委員、加地委員、三木委員

### 4 議 事

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査等の審査結果について(36件)

委員長から、先に各委員から提出され3月に実施した迅速審査及び簡易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、利益相反ありと申告があった1件について、審議の結果、問題なしと判断されていること及びその他の研究については、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

#### (審議事項)

##### (1) 倫理審査について(3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

研究責任者 救急災害医学 教授 黒田 泰弘

説明者 なし

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、委員長より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、次の点について主幹機関に確認の上、次回以降の審査対象とすることとなった。

#### ◎確認すること

ア.「血清CK値の上昇（発現日2017年11月15日）」について、慶應義塾大学の報告書（第1報）で、実施期間（投与・使用など）が、開始2017年3月20日～となっているが、2ページ目の(3)では、2017年11月14日～2017年11月15日に研究用ガス吸入を行ったとされているところが、書類上の記載ミスではないか確認すること。

イ.「CRP（C反応性蛋白）上昇（発現日2018年2月1日）」について、慶應義塾大学の報告書（第1報）で、実施期間（投与・使用など）が、開始2018年1月30日～終了2018年2月1日となっているが、2ページ目の(3)では、2018年1月31日AM0:00～2018年1月31日PM6:00に研究用ガス吸入を行ったとされているため、実施期間（投与・使用など）は、開始2018年1月31日～終了2018年1月31日とするべきではないか確認すること。

### 2. 平成 29-214

診療責任者 麻酔学 准教授 中条 浩介

説明者 集中治療部 病院助教 伊東 祥子

課題の「神経障害性疼痛患者に対するカプサイシン軟膏塗布による治療法」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、「条件付き承認」とした。

#### ◎条件

ア. 説明文書項目1. の3行目について、患者が内容を理解しやすいように文章を修正すること。

### 3. 平成 29-215

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 助教 加藤 琢磨

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、「条件付き承認」とした。

#### ◎条件

ア. 研究デザイン、解析方法、症例数設計等について、臨床研究支援センターに相談の上、

修正すること。

- イ. 説明文書の誤字・脱字を修正すること。(項目1. 合併→合併症)
- ウ. 説明文書の項目4. の前は、1行あけること。
- エ. 同意書のうち、担当医師署名欄の前についても、1行あけること。
- オ. 手袋やストッキングを着用する時間について、研究計画書と説明文書で内容を統一すること。
- カ. 研究に関する文書の保管についても、研究計画書に記載すること。
- キ. 研究計画書の項目6. について、非装着側だけにその他の支持療法の記載があるため、修正すること。
- ク. 研究計画書及び説明文書のスケジュール表がわかりにくいため、修正すること。
- ケ. 研究計画書の項目15. について、特に対応を定めないではなく、可能性は低いが生じた場合は対応する旨の記載に修正すること。
- コ. 研究計画書の項目16. について、本研究による介入で生じた健康被害に対する補償の内容を明確になるように記載すること。

## (2) 倫理委員会手順書等の改訂について

事務局より、資料3に基づき、倫理委員会手順書等の改訂について説明があった。

「人を対象とする医学系研究に関する手引き」の項目1(7)について、教育訓練講習会を当日欠席した場合でも講習会のレポート提出で受講と認定し、証明書の発行も可能なことを明確に記載することとなった。

その他については、原案のとおり承認された。

## (その他)

平成30年3月31日の任期満了をもって退任となる委員から挨拶があった。長年に渡り倫理委員会委員として本学の教育研究活動に大きく寄与された土屋委員には、医学部長からの感謝状が贈呈された。