

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年4月28日(金) 15:00~16:30
- 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)、岡田委員、木下委員、永竿委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、富山委員、中野委員、樋口委員、加地委員、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、水野臨床研究支援センター職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山(成)委員、

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(54件)

委員長から、先に各委員から提出された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。

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(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、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 27-127 重篤な有害事象に関する報告

研究責任者 脳神経外科学、教授、田宮 隆

説明者 脳神経外科、助教、岡田 真樹

課題の「高齢者膠芽腫に対する MGMT メチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ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、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. 今後の報告については速やかに行うこと。

イ. バクタ錠については慎重に検討した上で投与すること。

2. 平成 29-021 新規申請

研究責任者 手術部、准教授、臼杵 尚志

説明者 手術部、准教授、臼杵 尚志

課題の「高山病の発生要因に関するアンケート調査研究」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. 研究計画書 7P の対応表を処分するという旨の記載を削除すること。

イ. 説明文書において、試験と調査という言葉が混在しているので、どちらかに統一すること。

ウ. アンケート用紙の項目 10 について、誤字を修正すること。

3. 平成 29-022 新規申請

研究責任者 手術部、准教授、臼杵 尚志

説明者 手術部、准教授、臼杵 尚志

課題の「経皮的酸素飽和度計の指用機器と耳介用機器による測定値の相関性に関する高地での実証研究」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。

ア. 研究計画書 8P の対応表を処分するという旨の記載を削除すること。

イ. 実施計画申請書について、研究期間と登録期間を修正すること。

ウ. 実施計画申請書について、文書によりインフォームド・コンセントを得る。のチェックを外すこと。

4. 平成 29-023 新規申請

研究責任者 地域連携精神医学講座、助教、松村 義人

説明者 地域連携精神医学講座、助教、松村 義人

課題の「医学生向け精神科模擬診療ソフトウェアの有効性の検討」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. 匿名化及び同意取得の手順について整理した上で、研究計画書に明確に記載をすること。

イ. 研究に参加しない場合でも不利益が一切ないことを説明文書に記載すること。

ウ. 研究デザイン、解析については、臨床研究支援センターに相談の上、修正すること。

エ. 研究計画書3. 研究の目的について、知識・動機付けの内容を詳しく記載すること。

○意見

ア. 同じ時期に実習を受けた学生を研究対象としてはどうか。