

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成30年4月25日(水) 14:00~16:00

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)、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、神原委員、富山委員、中野委員、樋口委員、加地委員、谷本(公)委員、中山委員、岡委員、森(雅)委員、谷本(俊)委員、下野委員、祖父江委員

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、三好企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、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 西山委員、峠委員、森(宏)委員

### 4 議 事

会議に先立ち委員の変更があったため各委員の自己紹介と西本准教授より倫理委員会委員向け講習が行われた。

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査等の審査結果について(61件)

委員長から、先に各委員から提出され4月に実施した迅速審査60件及び簡易審査1件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。

#### (審議事項)

##### (1) 重篤な有害事象に関する報告について(2件)

委員長から、前回の倫理委員会で書類上の記載ミスと思われる箇所を主幹機関である慶應義塾大学に確認することとなっていた重篤な有害事象に関する報告(平成29-093)の2件について、主幹機関に問い合わせたところ、本委員会で指摘された内容が正しかったことが報告された。

また、実施期間の変更はメールをもって修正とし書類の再提出は無いことも連絡された。加えて、平成29年度第10回の委員会で審議された有害事象報告についても同様の記載ミ

スがあったこと、その際、本学用の報告書にも記載ミスがあったことが併せて確認された。  
審議の結果、研究の継続について「承認」となった。

(2) 倫理審査について (1件)

委員長から前回の委員会でお伝えした通り、委員より事前に頂いた意見を申請者にも送りそれを元に行うことの説明があり審査に入った。

平成 30-008

研究責任者 放射線治療科 医員 穴田 雅英

説明者 放射線治療科 医員 穴田 雅英

課題の「子宮頸癌根治放射線治療における適切な標的体積設定の研究の前方視的解析」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. 本研究が通常診療内か分かりにくいため研究計画書に明記すること

イ. 事前に委員から指摘があった下記の表記を訂正すること

(患者への説明文書)

- ・「子宮頸癌に対する」を「子宮頸癌に対して」に変え、  
「治療 (外照射療法) は」を「治療 (外照射療法) では」に変更
- ・3項「この研究の方法 (2) この研究で行う治療法」の被爆線量の増加の説明は、健康被害を増加させることはないと言い切るのではなく、可能性は低い等の表現に変更
- ・4頁「予想される利益と不利益」「(2) 予想される不利益」の本文  
1行目「CTあり」を「CTの撮像があり」に、1～2行目「増加する」を「増加します」に、  
3行目「想定されるため」を「想定されますが」に、4行目「考える」を「考えます」に変更
- ・5頁「試料・情報の保管及び廃棄の方法」で廃棄方法について記載する
- ・全体的に文字の大きさを統一する

(同意書)

- ・「13. 経済的負担について」は、「13. 経済的負担又は謝礼等について」に変更
  - ・「18. モニタリング監査の担当者等の研究に関する資料・情報の閲覧について」を追加
- ウ. 予定症例数の設定根拠は、具体的な数字を含めて記載すること。

また、委員長より、今回審議予定であった耳鼻咽喉科の有害事象に関する報告は説明者が出席できないため次回に報告予定であること及び現在の状況は委員長が確認していることについて報告があった。

### (3) 症例報告の取り扱いについて

事務局より委員会で議論になった症例報告の倫理委員会の対応について各大学のアンケート結果を提示した。委員長より学会等で症例報告する際に倫理委員会の承認を求められることがあり、それについて、症例報告は倫理指針に非該当であるので最低限計画書を出して欲しいという考えと、症例報告で研究計画書を書く必要があるのかという考えがあることを説明した。審議の結果、大学間でも対応が分かれているため、国に問い合わせた上で次回委員会で報告することになった。

### (その他)

#### (1) 迅速審査の手順について

事務局より5月より迅速審査を3グループ制で行うため、迅速審査の手順について説明があった。倫理担当は毎月第1月曜日頃から審査を行うAグループと、毎月第3月曜日頃から審査を行うBグループを設置し、ゲノム担当は1グループを設置する。この体制により今まで月に一回だった迅速審査を月二回行うことができるようになり、審査委員の負担も軽減されることが説明された。