

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2021年8月2日(月) 14:00~14:45

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)、西山委員、木下委員、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、川人委員、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 辻委員(副委員長)、門脇委員、祖父江委員、岡田(仁)委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(3件)

1.受付番号:平成27-060(変更申請)

課題名 滲出型加齢黄斑変性患者に対する抗 VEGF 薬を用いた Treat & Extend 法による治療の有効性の評価

研究責任者 眼科学 准教授 白神 千恵子

説明者 眼科 助教 逢坂 理恵

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7頁 下から10行目 「(3) 有害事象」を削除すること。

イ. 実施計画申請書6(1)2)除外基準について、②④⑤の説明文中にある空白を埋めること

2. 受付番号：2020-090（変更申請）

課題名 悪性腫瘍の組織を用いた病理組織学的な予後因子の検討

研究責任者 病理診断科 助教 伊吹 英美

説明者 病理診断科 助教 伊吹 英美

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、情報公開文書及び実施計画申請書に記載している研究分担者の職名を統一すること。

3. 受付番号：2021-073（新規申請）

課題名 頭頸部がん治療終了症例における予後予測についての多機関共同前向き観察研究

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸野 毅日人

説明者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸野 毅日人

委員長より、説明者からの説明に先立ち、本研究の論点について説明がなされた。

論点は以下のとおりである。

- ・ 同意取得の方法について
- ・ 共同研究機関に係る倫理審査について

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。

また、同意取得の方法は倫理指針における「適切な同意を受けることが困難な場合であって、特段の理由があるとき」と判断され、オプトアウトによる実施が可能であると判断された。

◎条件

ア. 情報公開文書のタイトルに家族等へも向けている旨の記載をすること。（例：…患者さんへ（ご家族等を含みます。））

イ. 情報公開文書「[研究の方法]○対象となる患者さん」に20歳以上が対象であることを記載すること。

ウ. 実施計画申請書14（1）および研究計画書10において、情報公開文書を病院HPだけでなく各機関の診療科外来等に掲載する旨を追記すること。

エ. 本学で使用する情報公開文書に本学の担当者名等の必要事項を記載すること。

なお、本研究は本学を主幹機関とする多機関共同研究である。共同研究機関に係る審査は、本倫理委員会で承認を受けた後に各共同研究機関において研究分担者リストの作成及び利益相反確認の手続きを行い、本学で倫理審査を行うこととなった。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、6月2回目から7月1回目の迅速審査の合計43件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、今回の審査対象者には利益相反の対象となる研究が1件あり、審査の結果問題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、6月以降受理された終了報告6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、6月以降受理された成果報告5件について説明があり確認を行った。

(その他)

(5) 倫理審査申請時の提出書類(参考文献)について

委員長及び國方臨床研究支援センター助教より、倫理審査申請時に電子申請システムに添付を求めている参考文献について、委員からの請求があった場合のみ申請資料とする旨の提案があった。委員より異論はなく、今後は委員から参考文献の請求があった場合のみ電子申請システムに添付を求める様になった。