

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2019年12月25日(水) 15:00~16:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 岡田委員(副委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、門脇委員、  
峠委員、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、谷本(俊)委員、下野委員、祖父江委員、石井委員  
岡田(仁)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、濱野研究支援・国際担当係員、  
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 日下委員(委員長)、西山委員、辻委員、神原委員、田中委員

## 4 議 事

委員会に先立ち、委員となって初めての参加となる小児科学の岡田 仁委員より一言挨拶があった。

(審議事項)

通常審査について(3件)

### 1. 受付番号:平成28-087(有害事象報告)

課題名 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究  
【COLLECT・CSPOR】

研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

説明者 腫瘍内科 大北 仁裕

課題の有害事象について、上記の者より説明があった。今回の有害事象報告様式では年齢が確認できないが、入浴中の意識障害は年齢により起こりやすさが違うのではないかとの指摘があった。本学では審査を通していているが症例は未だ登録していないと状況説明があり、それに対して本学で症例を登録する際には気をつけて進めるよう意見があった。

審査の結果、研究の継続の継続について「承認」とした。

## 2. 受付番号：2019-209（新規申請）

課題名 染色体不安定性による腫瘍性変化を調べる観察研究

研究責任者 腫瘍病理学 教授 松田 陽子

説明者 腫瘍病理学 教授 松田 陽子

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。他施設から試料・情報を頂くため、二次利用を想定しなくて良いか指摘があり、説明者より現在予定していないことが説明された。予定症例数の確認があり、200例×4癌種＝計800症例であると回答があった。

審査の結果、「承認」とした。

## 3. 受付番号：2019-210（新規申請）

課題名 小学校教諭が捉えるヤングケアラーの実態—家庭内の介護役割を担う児童への支援のあり方の検討—

研究責任者 地域看護学 准教授 辻 京子

説明者 地域看護学 准教授 辻 京子

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、「変更の勧告」とした。

### ◎理由

インタビューの方法、解析の具体的な方法についての検討を行うこと。

#### （その他）

- ・対象とする小学校の定義を再度確認し、修正すること。
- ・研究者の所属は講座名まで記載すること。
- ・情報を保管する場所は研究室名ではなく「地域看護学」と正式な名称に修正すること。
- ・回答用紙「ヤングケアラーについての調査」の同意を問う欄はアンケートの冒頭に設けること。
- ・教育委員会と校長への協力依頼書はそれぞれ何を依頼するのか具体的に記載すること。また、校長への依頼文に学級担任の教諭に限定することを説明すること。
- ・インタビューに協力いただける方が50名以上いた際の選定方法について検討すること。
- ・インタビューの協力依頼書にあらかじめ研究者が出向いてインタビューすることを記載しておくこと。また、インタビューの解析は各研究者で統一すること。
- ・県の教育委員会の協力への回答方法について明記すること。

- ・研究計画書の記載として全体的にアンケートとインタビューの区別がつきにくいいため、記載を整理すること。
- ・アンケート依頼関連文書すべてについて「目的」の内容は研究計画書の「研究の目的」への記載内容と整合性をとること。
- ・研究結果の公表について、協力していただく教育委員会からの要請があれば、その関係の学会で公表する等、研究結果の公表についても検討すること。

(少数意見)

- ・インタビューの協力依頼書の調査内容の項目番号の文頭がずれているので修正すること。
- ・アンケートの文章中「14」と記載されている部分について一部が正しくは「13」と思われるので修正すること。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、11月2回目、12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2件あったが、審査の結果問題ないことが確認された旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、11月以降受理された終了報告8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、11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。