

医療に関する倫理委員会議事摘録

日 時 平成 30 年 7 月 17 日 (火) 17:00～18:30
場 所 本部 3 階 第 1 会議室
出 席 神田、山下、西、淡河、三橋、有吉、北村、岸川、國武、角間
欠 席 上野
陪 席 村上 (産学官連携推進室)

【審議事項】

1. 研究番号 (No. 18086)

標 題 筑後・筑豊地域 (北緯 33 度) における母乳・母体・児のビタミン D とその代謝物質の解明
所 属 小児科学
説 明 者 講師 ハッ賀 秀一

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 研究計画書 (説明文書) について、“北緯 33 度” の説明を追記すること
2. 研究計画書 (説明文書) について、前乳・後乳の取得方法について、詳細に記載すること
3. 研究計画書 (説明文書) について、乳児検診の際に取得された診療情報を用いることを強調して記載すること。また、本研究において母子手帳からの情報を取得するかを確認すること

2. 研究番号 (No. 18080)

標 題 非アルコール性脂肪肝患者の糖・脂質代謝改善に有効な運動療法の開発に関する介入研究
所 属 整形外科
説 明 者 助教 橋田 竜騎

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 研究期間について、研究結果を纏めるまでの期間を設けること

3. 研究番号 (No. 18084)

標 題 成人アトピー性軽症ぜん息患者における誘発喀痰中 IL-38 陽性細胞の検出とその役割の解明
所 属 内科学 (呼吸器・神経・膠原病)
説 明 者 教授 川山 智隆

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 説明文書について、臨床研究保険に加入していることを追記すること
2. 説明文書、11 ii) 予測される不利益について、“メサコリン吸入負荷試験” の記載 (アンダーライン等) を修正すること

・その他

① 迅速審査報告 (別紙 1)

事務部より、別紙 1 に基づき、迅速審査の報告が行われた。

② 有害事象審議 (別紙 2)

事務部より、別紙 2 に基づき、有害事象の報告が行われ、審議の結果、全ての研究において継続が承認された。

③ 臨床研究法対応に関する学内進捗状況について

事務部より、臨床研究法に関する学内の対応状況について情報提供が行われた。

これまで医療に関する倫理委員会にて審議されていた案件の内、特定臨床研究に該当する申請は厚生労働省から認定を受けた審査委員会での審査が必要になることが確認された。また、認定審査委員会は年 11 回の開催が必要となること、そして件数確保のために他大学では倫理指針上の努力義務に当たる介入研究を認定審査委員会に含んでいることが確認された。今後、医療に関する倫理委員会での審議区分も変更が生じるため、倫理委員会のあり方についても検討していくことが確認された。