

医療に関する倫理委員会議事摘録

日 時 平成 31 年 2 月 18 日 (月) 17:00～17:35

場 所 本部 3 階 第 1 会議室

出 席 神田、西、淡河、三橋、西原、堀江、森山、角間

欠 席 山下、上野、國武

陪 席 村上 (産学官連携推進室)、金子、萩尾、國武、榊田 (臨床研究支援センター)

【審議事項】

1. 研究番号 (No. 18265)

標 題 気管支喘息における IL-22 および IL-22binding protein の動態に関する研究

所 属 内科学 (呼吸器・神経・膠原病)

説明者 木下 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。

【付帯条件】

1. 申請書 P. 24「研究等の概要」上から 3 行目「IL-22BP が内因性に存在すること判明した。」のところは、「IL-22BP が内因性に存在することが判明した。」と「が」を追加すること。
全体的に「てにをは」をもう一度見直すこと。
2. 元号と西暦が混在しているので、統一すること。
3. 説明文書の P. 19「IL-22」「IL-22BP」「サイトカイン」、P. 21「ATS/ERS Task force」が
どういうものなのか、簡単に説明を追加すること。
4. 説明文書 P. 21「危険性」については、過去に問題がなかったという文章に改めること。
5. 説明文書 P. 24「研究参加を中止するとき(中止基準)」1 行目「以下のような場合、あなたの本研究への参加が中止されることがあります。」を「以下のような場合、あなたの本研究への参加が中止されます。」と改めること。
6. 説明文書 P. 25「本人または代諾者から研究参加同意の撤回があった場合」の「代諾者」
については、同意撤回が何らかの事情で代諾者となる可能性はあるが、撤回書に代諾者の記載がない以上は、代諾者を削除するか若しくは、撤回書に代諾者を追加するか、どちらかに統一すること。
7. 説明文書 P. 26「費用負担」については、「同意撤回時、研修参加を中止した際には、謝礼は支払わないとものとします。」の文章を適切な表現にすること。
「謝礼として 5000 円が発生します。」は、「謝礼として 5000 円をお支払いします。」に改めること。

・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、一部、共同研究の案件で古いものが含まれるが、何れも他施設で発生した有害事象であり、プロトコル等の変更は適切に行われており、安全性評価者にも当該臨床研究を継続して良いとなっていることなどを受け、今後は速やかに報告していただくこととし、審議の結果、全ての研究において継続が承認された。