医に関する倫理委員会議事摘録

日 時　2020 年 3 月 16 日（月）　17:00～18：00
場 所　病院 2 階　第 4 会議室
出 席　神田、山下、川山、淡河、三橋、國武、角間、北村、岸川
欠席　西
陪 席　金子、桝田、谷、中山（臨床研究センター 臨床研究・医師主導治験部門）

【審議事項】

1. 研究番号（No. 19256 ）
　標　題　肺音解析装置を用いた聴診所見と炎症性肺疾患の進行度との関連性についての検討
　所　属　内科学（呼吸器・神経・膠原病）
　説明者　富永　正樹

審議に先立ち、再審査で指摘され修正箇所を中心に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.研究計画書の研究対象者の登録方法において、不要な文言（ランダム登録）を削除すること。
2.申請書及び研究計画書の研究の概要（目的）の文末“信じている”を“考えられる”又は“期待される”等の表現に修正すること。他、研究計画書内の記載整備を行うこと。

2. 研究番号（No. 19276 ）
　標　題　肝細胞癌患者の病態及び治療における腸内細菌叢の関与の検討
　所　属　内科学（消化器内科））
　説明者　岩本　英希、城野　智毅、

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、再審査となった。

【理由】

1.株式会社ヤクルト本社との試料・情報の授受及び手順方法について整理すること。また、COI を明確にすること。
2.健常人とする根拠（健診データ等）及び入手法を考慮すること。また、同意書・同意撤回書は研究責任者宛となるため、別途作成すること。
3.便の採取方法及び交通費、謝金等を再検討すること。

・その他

① 迅速審査報告（別紙 1）
事務局より、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）
事務局より、別紙 2 に基づき、有害事象の報告が行われ、審議の結果、研究において継続が承認された。

③ 2020 年度 外部委員一般審査分担表（案）（別紙 3）
事務局より、別紙 3 に基づき、案として報告が行われた。出張等の理由により変更の希望がある場合は、連絡をいただくようお願いした。

④ 2019 年度 倫理委員会年次報告（別紙 4）
事務局より、別紙 4 に基づき、倫理委員会審査状況の報告が行われた。

⑤ その他
・神田委員長より、協議中の JCOG の件について、当倫理委員会から学長宛の協議報告とし

て、「個人情報を一括管理する専任者を設けていただく」旨の報告が行われ、承認を得た。（報告書添付）
・事務局より、今後の倫理指針の改定に伴い、多施設共同研究がセントラル審査を基本とする（予定）旨の報告が行われた。今後の手続き及び審査（承認）について検討が必要となる。
・事務局より、申請書のフォーマットの変更案について、報告が行われた。尚、教育受講のコンテンツ（ICRWeb）を表記する。
・アンケート調査に伴う出典先の表記及び徹底、オリジナルの信頼性について討議され、申請書に反映することとなった。

以上