

医に関する倫理委員会議事摘録

日時 2021年5月17日(月) 17:00~18:05
場所 病院2階 第3会議室
出席 神田、山下(リモート) 西(リモート) 川山(リモート) 三橋(リモート) 朝見(リモート)
吉井(リモート) 室谷(リモート) 北村(リモート)、古賀
欠席 淡河
陪席 金子、宮園、萩尾、中山、富安、早坂(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. 21034)

標 題 Helicobacter pylori の除菌療法が動脈硬化に与える影響について

所 属 内科学(消化器内科)

説明者 福永 秀平(リモート)

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 P7 10. ii) 「目標症例数を下回り、研究の完遂が困難と判断した場合」を削除すること。
2. 説明文書 P2 5. i) の脱字を修正すること。

2. 研究番号 (No. 21035)

標 題 SARS-CoV-2 抗体試薬を用いたワクチン効果判定による疫学調査

所 属 臨床検査部

説明者 牟田 誠矢(リモート)

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. 試薬提供会社との間で情報の授受について合意文書を作成するなど、必要な手続きを踏むこと。また、複数の会社から試薬の無償提供を受け、得られたデータを提供することについて、利益相反の観点から問題がないか再度検討し、各文書を修正すること。
2. 「自主研究」の定義について再度見直しを行うこと。
3. 同意書、同意撤回書の「記名・捺印」を「記名・押印」に修正すること。

・その他

① 迅速審査報告：新規申請(別紙1)、変更申請(別紙1-1)

・事務局より、別紙1、別紙1-1に基づき、迅速審査(新規申請、変更申請)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、当該研究における継続が承認された。

③統合指針の施行に伴う、医に関する倫理委員会規程改定について

- ・事務局より、別紙に基づき改定案が報告された。変更点として、委員会の体制、多機関共同研究の場合は原則セントラル審査とすることなどが説明され、承認された。

④今後のスケジュールについて

- ・事務局より、別紙に基づき案として報告が行われ、承認された。

⑤その他

- ・事務局より、別紙に基づき、契約に関する不適合に関して、先月当委員会が審議した報告書に対し、大阪大学倫理委員会より研究継続を承認する審査結果が出たことが報告された。
- ・審議に先立ち、本年度から新たに委員となった法学部 教授 朝見 行弘委員より挨拶があった。

以上