

## 医に関する倫理委員会議事摘録

日時 2021年6月21日(月) 17:00~17:50

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)、淡河(リモート)、川山(リモート)、  
三橋(リモート)、西原(リモート)、室谷(リモート)、吉井(リモート)、堀江、古賀

陪席 金子、宮園、萩尾、中山、富安(慶)、早坂、富安(真)  
(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. 21080)

標 題 低出生体重と内臓脂肪が学童の心血管機能に及ぼす影響の検討

所 属 小児科学

説明者 須田憲治(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. 説明文書 P6 14 i) ii) 代諾者への説明文書となるため「あなた」を「患者さん」へ変更すること。  
また、「患者」「患者さん」の記載を「患者さん」に統一すること。
2. アセント文書 P3 2. 1行目 「みんなと同じように検査や治療をしますが、」とあるが、「みんなと同じ、」をもう少し具体的に記載すること。
3. アセント文書 P3 2. 〈参加する患者さんの人数〉に人数の記載がないので、記載すること。
4. 小児科兼務の渡邊順子先生が安全性評価者となっているので、変更すること。

#### 2. 研究番号 (No. 21081)

標 題 在胎不当過小児への成長ホルモン過剰による血管機能障害および動脈硬化前病変の調査

所 属 小児科学

説明者 鍵山 慶之(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. 説明文書 P1 3. 8行目「10パーセントマイル」「-2SD」の専門用語について、日本語表記を加える等、わかりやすく修正すること。
2. 説明文書 P6 14. ii) 1行目「上記の通り、」を削除すること。
3. 説明文書には略語を使用せず記載すること。(成長ホルモン等)
4. 小児科兼務の渡邊順子先生が安全性評価者となっているので、変更すること。

#### 3. 研究番号 (No. 21082)

標 題 咽喉頭良性病変に対する高周波スネアを用いた両経鼻内視鏡下手術法の確立

所 属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

説明者 深堀 光緒子

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、承認された。

#### 4. 研究番号 (No. 21035) 再審査

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、前回申請内容からの変更点の説明がなされ、審議の結果、承認された。

#### 5. 研究番号 (No. 21083)

標 題 各種 SARS-CoV-2 抗体試薬の基礎的性能評価  
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、承認された。

#### ・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 2020 年度 倫理審査実績報告
  - ・事務局より、資料「2020 年度 医に関する倫理委員会実績」、「2020 年度 監査実施委員会実績」に基づき 2020 年度の実績に関する報告が行われた。
- ③ 一括審査基準判定に関して
  - ・事務局より、資料「一括審査における方針に関して」に基づき、①一括審査を可能とする外部施設の倫理委員会のリスト ②一括審査の審査費用 に関する方針が説明され、承認された。
- ④ ICRweb について
  - ・事務局より、資料「新規 e-ラーニングコンテンツの詳細」に基づき、倫理委員会の委員及び事務局員の研修について説明がされた。
- ⑤ 倫理申請書類の様式改訂について
  - ・指針統合に伴う、研究計画書、説明文書、同意文書の新しいひな型について確認いただき、修正等必要であればご意見を頂くよう依頼した。
- ⑥ 不適合報告について
  - ・事務局より、資料「不適合への対応報告書」(2021 年 6 月 16 日) に関する説明がなされ、承認された。今後、病院長に上申する旨が報告された。
  - ・「不適合への対応報告書」(2021 年 6 月 18 日) に関する説明がなされ、承認された。今後、学長と病院長に上申する旨が報告された。

以上