

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2021 年 7 月 19 日 (月) 17:00～18:20

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)、朝見、北村 (リモート)、室谷 (リモート)、吉井、堀江

陪 席 金子、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. 21105)

標 題 新規自動分析装置の基礎性能評価に関する検討
所 属 臨床検査部
説明者 久保山 健治 (リモート)

審議の結果、再審査となり、下記の指摘事項が挙げられた。

【指摘事項】

1. 性能評価は通常の相関係数ではなく級内相関係数 (ICC) で検討すること。
2. 説明文書を掲示するだけでなく、対象者に説明文書を配布すること。
3. 大学が資金を負担してまで行う研究であれば、目的が十分ではない。委受託の内容を示すものを添付すること。

2. 研究番号 (No. 21106)

標 題 肺動脈性肺高血圧症および慢性血栓塞栓性肺高血圧症の微小循環機能評価
所 属 内科学 (心臓血管内科)
説明者 山路 和伯 (リモート)

審議の結果、下記の指摘事項を条件の上、承認となった。

【指摘事項】

1. 合併症の頻度を追記すること。
2. 説明文書 1. は、「あなたまたは代諾者」に修正し、7. の同意撤回については、【誰が取り消すか】ということと、【誰の事情で取り消すのか】ということは別であり、多様な対応ができる適切な表現に修正すること。
3. 同意書・同意撤回書の署名欄を記名・押印に修正すること。

3. 研究番号 (No. 21107)

標 題 CO 中毒による高次脳機能障害患者の認知機能・運動機能の経年的変化に関する調査研究
所 属 リハビリテーション部
説明者 松瀬 博夫 (リモート)

審議の結果、下記の指摘事項を条件の上、承認となった。

【指摘事項】

1. マッチングすべき変数がある場合は、研究責任者の判断の上、研究計画書に記載すること。
2. 過去の研究に参加している方が対象者になる可能性もあるため、対象者の方にも解るよう、研究計画書および説明文書の「研究の目的と意義」に、過去の臨床研究について追記すること。
3. C0 中毒患者さんの対象年齢を見直すこと。
4. 4. iii) ① の C0 中毒後遺症患者さんが、通院の患者さんであることが解るよう整備すること。
5. 説明文書 1. 「あなたと代諾者」になっているが健常者の方もいるので表現を修正し、健常者の方の同意書・同意撤回書も作成すること。

・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 申請案件の審査要否について（「V L I A Nシステム」におけるセメントの固定性に関する調査）

- ・事務局より、審査対象の要否について事前審議をお願いした。

委員よりデータを集めるだけで自主研究と言えるのか、研究目的が不明であるなどの意見があり、目的がはっきりしない現状の内容では当委員会では審査は難しいため、再度事務局から研究目的を確認するよう、指示があった。

③ 条件付き案件の対応について（硬膜内髄外腫瘍手術における術中脊髄モニタリングについての検討）

- ・委員より、術中脊髄モニタリングは既に確立されているのではないかと、研究計画書に 2005 年から術中脊髄モニタリングが行われ報告を行ったと記載され引用文献があるため確認を取った方が良いのではないかなど意見があった。再度確認することとし、その結果で書面審議の可否を検討することとなった。

④ 不適合に伴い、申請取り下げの報告

- ・事務局より、倫理申請の依頼があったが、不適合に伴い取り下げとなったことの報告を行った。今後、不適合報告の手続きを進めていく。

⑤ 連絡事項

- ・倫理指針が統合されたことに伴い、6 月で生命に関する倫理委員会が廃止され、今後、旧ゲノム指針で審査していた研究も当委員会では審査となることに附随し、生命に関する倫理委員会の委員であった渡邊順子先生と三好寛明先生が 8 月から当委員会の審査委員として加わっていただく予定で手続きが進んでいる旨、報告された。

以上