

# 倫理審査委員会議事要旨（2021-11）

【日時】 2021年11月15日（月） 午後5時00分～午後7時35分

【場所】 病院本館 第3会議室

【出席者】 出席 神田委員長、山下副委員長（リモート）、西委員（リモート）、  
淡河委員（リモート）、川山委員（リモート）、三橋委員（リモート）、  
吉井委員（リモート）、室谷委員（リモート）、渡邊委員（リモート）、  
北村委員（リモート）、朝見委員（リモート）、三好委員、古賀委員  
第1号委員 10名 第2号委員 2名 第3号委員 1名 男性:9名、女性:4名  
陪席 金子、萩尾、中山、早坂、城野（事務局/臨床研究センター）

## 【審査課題一覧】

1)

研究番号	No. 21207 多機関共同研究
研究課題名	放射線治療室看護師の看護実践についての基礎調査 - 他職種からみた放射線療法看護の認知と看護実践に影響を及ぼしている要因の検討-
審査形式	WEB（所属長である三橋委員は審議中退席し、審議された）
説明者	認定看護師教育センター 土肥 佐和子
指摘事項等	・依頼書、アンケートは多職種に配布される為、用紙および記載の工夫を行うこと。また、病院長が選出、配布しやすいように検討すること。 ・施設の紐づけについては再度検討をすること。 ・セキュリティーについて、学内のレベルも確認し、必要に応じて覚書を添付すること。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する

2)

研究番号	No. 21180 多機関共同研究
研究課題名	電波ばく露の温熱閾値に及ぼす年齢及び環境諸条件に関する研究
審査形式	WEB
説明者	環境医学講座 増田 宏
指摘事項等	・報告のあった書類の誤記修正について、記載整備を行うこと。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する

3)

研究番号	No. 21209 多機関共同研究
研究課題名	小児神経発達症の発達の偏りと睡眠との関連性についての探索研究
審査形式	WEB（所属長である山下委員は審議中退席し、審議された）
説明者	小児科 原 宗嗣
指摘事項等	・研究対象者の年齢の上限および健常者について質疑応答。研究対象者の病名、年齢、健常者は含まれないことなど設定を確認し、リクルート法と併せて明確に記載すること。 ・「同意撤回書」「確認書」も必要であること。 ・研究計画書、説明文書、同意書の記載整備を行うこと。 ・アセント文書など子どもに使用する文書は適切な文言に修正すること。

審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する
------	-----------------------------

#### 4)

研究番号	No. 20185 変更申請（再審査）
研究課題名	親との死別を経験した思春期、若年成人の複雑性悲嘆のハイリスク因子についての研究
審査形式	WEB（本研究の研究分担者の山下委員は審議中退席し、審議された）
説明者	小児科 吉塚 梯子
指摘事項等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アンケート内容について質疑応答。アンケートの文言、表現、選択順など内容について様々な配慮が必要であること。</li> <li>・ 文書内、適切な文言に修正すること。</li> <li>・ 研究対象者のサポート体制について質疑応答。</li> <li>・ 研究対象者の選定、手順など、研究の手法および調査内容のブラッシュアップが再度必要であること。</li> </ul>
審査結果	初回承認から変更点が大きいため、変更された研究計画書では承認しかねる。アンケートの項目、手順含め、研究の手法について検討が必要である。

#### 5)

研究番号	No. 21208 多機関共同研究
研究課題名	マイオカインとオステオカインの運動後の即時反応に関する研究
審査形式	WEB
説明者	リハビリテーション部 松瀬 博夫
指摘事項等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究協力費について質疑応答。</li> <li>・ 重篤な有害事象について、可能性および手順を追記すること。</li> <li>・ 募集用ポスターは、適切な文言に修正すること。</li> <li>・ 説明文書は、平易な文言で記載整備を行うこと。</li> <li>・ 研究対象者数について、設定根拠と併せて再度確認し、記載された文書全て適宜修正を行うこと。</li> </ul>
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する

### その他

#### ① 【迅速審査結果】確認 24 件（変更 10 件含）＜別紙 1＞ ＜別紙 1-1＞

審査結果	すべて承認
------	-------

委員長より、別紙 1、別紙 1-1 の資料は迅速審査が可能な課題と判断されたことから、迅速審査を実施し、その結果について報告された。

その他の課題に関する迅速審査の実施およびその結果について委員より異議や一般審査を求める意見はなかった。

#### ② 【学外一括審査、学内実施許可報告】報告 1 件＜別紙 2-追加＞

研究番号	21177z
------	--------

研究責任者	バイオ統計センター 室谷 健太
研究代表者	岐阜大学大学院医学系研究科 矢部 大介
研究課題名	インスリン/GLP-1 受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象としたモバイルヘルス介入効果に関する前向きコホート研究
倫理審査委員会	岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会
承認日	2021年7月30日
実施許可日	2021年10月27日

### ③ 【その他】

- ・九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会議  
事務局より、10月26日、「令和3年度 第1回 九州地区大学病院 臨床研究支援組織の在り方検討会」が行われた。後日、メールにて報告することとなった。
- ・研究番号：19291の変更申請（小児科 牛嶋先生）  
以前、共同研究で契約の日付の問題で登録取り消しとなった研究について、研究計画書の変更申請があった。審査委員より異議なく、変更承認となる。
- ・りんどう会のご献体の研究について  
倫理委員会にて引き続き、検討することとなった。
- ・倫理委員会申請に伴うシステム導入について（CRMate）  
今後、審査についてもシステム上で運用できるよう計画中である。精度を上げ、効率的な運営ができるよう活用していくことに対して事務局よりご協力を仰いだ。
- ・倫理委員会申請書類の職名の記載について  
委員より、申請書類の職名の記載について、統一されるよう対応が必要とのご意見を賜った。