

倫理審査委員会議事要旨（2022-7）

【日時】 2022年7月19日（火） 午後5時00分～午後5時40分

【場所】 病院本館2階 第4会議室

【出席者】出席 神田委員長、西委員（リモート）、川山委員（リモート）、淡河委員（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）、朝見委員（リモート）、北村委員（リモート）、衛本委員

欠席 山下副委員長、三好委員

第1号委員 8名 第2号委員 2名 第3号委員 1名 男性:6名、女性5名

陪席 金子、城野、萩尾、中山、早坂、富安(事務局/臨床研究センター)

【審査課題一覧】

1)

研究番号	No. 22051
研究課題名	日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (TRACK study) に参加した研究対象者の後追跡に関する多施設共同前向き観察研究
審査形式	WEB (委員でもあるため審議中は退席し、審議された)
説明者	川山 智隆
指摘事項等	・ 特定臨床研究と同じ対象者と同じ施設であるかについての質疑応答。
審査結果	審議の結果、承認とする。

2)

研究番号	No. 19210
研究課題名	心臓弁膜症および冠動脈疾患における分子病態の解明
審査形式	WEB
説明者	朔 浩介
指摘事項等	・ ECV 測定は保険適応の検査か否かについての質疑応答。
審査結果	審議の結果、承認とする。

3)

研究番号	No. 20209
研究課題名	心臓周囲脂肪が心臓・大血管術後発作性心房細動の発生に与える影響：炎症性メディエーターの発現と FDG/PET-CT 検査を用いた炎症の評価
審査形式	WEB
説明者	朔 浩介
指摘事項等	・ ECV 測定は保険適応の検査か否かについての質疑応答。
審査結果	審議の結果、承認とする。

4)

研究番号	No. 22086
研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤で発症する自己免疫性水疱症の遺伝子解析研究

審査形式	WEB
説明者	古賀 浩嗣
指摘事項等	意見や質問は特に無し。
審査結果	審議の結果、承認とする。

5)

研究番号	No. 22077
研究課題名	九州山口小児がん研究グループにおける急性リンパ性白血病治療後の二次がん発症に関する疫学研究
審査形式	WEB
説明者	大園 秀一
指摘事項等	意見や質問は特に無し。
審査結果	審議の結果、承認とする。

6)

研究番号	No. 22085
研究課題名	うつ病患者に対する vortioxetine の実臨床有用性(real world effectiveness)に関する多施設共同後方視研究
審査形式	WEB
説明者	中村 倫之
指摘事項等	意見や質問は特に無し。
審査結果	審議の結果、承認とする。

【承認案件】

①【迅速審査結果】確認 32件（変更15件含）＜別紙1＞ ＜別紙1-1＞

審査結果	すべて承認
------	-------

事務局より、別紙1、別紙1-1について迅速審査結果を報告し、承認された。

【報告事項】

①【学外一括審査、学内実施許可報告】報告10件（変更1件含）＜別紙2＞＜別紙2-1＞

事務局より、別紙2、別紙2-1について報告した。

②【他機関における研究への試料・情報提供に関する報告】報告2件＜別紙＞

事務局より、別紙について報告した。

【その他】

①研究対象者に健康被害が生じた場合に対する補償その他の必要な措置に関して

2021年6月の倫理指針の改訂にて、研究機関の長の責務に、研究によって起きうる健康被害への補償等に関して明文化されていることへの対応を委員会として検討する方針となった。

②手順書（人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書、人体から取得された試料・情報の保管に関する手順書、モニタリングに関する標準業務手順書）改訂に関して

・事務局より、倫理指針の改訂に伴う各手順書の改訂内容について説明を行った。内容を確

認の上、意見等がある場合は、今月末までに連絡を頂くこととした。