

倫理審査委員会議事要旨（2022-9）

【日時】 2022年9月20日（火） 午後5時00分～午後7時00分

【場所】 病院本館2階 第4会議室

【出席者】

（会 場） 神田委員長、三好委員、古賀委員

（リモート） 山下副委員長、川山委員、淡河委員、三橋委員、渡邊委員、朝見委員、

北村委員、吉井委員

（第1号委員:8名 第2号委員:2名 第3号委員:1名 男性7名 女性4名）

【欠席者】 西委員、室谷委員

【陪 席】 大靄、金子、宮園、城野、萩尾、早坂、中山（事務局/臨床研究センター）

1)

研究番号	No. 22120
研究課題名	アルコール摂取が歩行、バランス、注意機能に与える影響に関する研究 ～探索的クロスオーバー比較試験～
研究責任者	松瀬 博夫
審査形式	WEB
指摘事項等	・ 研究計画書6頁）ウォッシュアウト期間について質疑。 ⇒説明文書と併せて自宅で飲酒しないことを明記し、来院時の車の運転、前日から の絶食についても記載すること。 ・ 学生を研究対象者とするのは好ましくない為、研究対象者とししないこと。 ・ 誤字脱字については記載整備を行うこと。
審査結果	上記を修正の上、条件付き承認とする。

2)

研究番号	No. 22127
研究課題名	地方大学病院の小児外科医師のリクルートにおける現状とこれからの課題
研究責任者	升井 大介
審査形式	WEB
指摘事項等	・ 研究対象者の選定基準（本学の医師のみ）について質疑応答。 ⇒本学での医師だけでアンケートを取ることはバイアスがかかると考えられる。 研究対象者の選定基準について、再考、修正を行うこと。 ・ 地方大学病院という研究課題名について、研究対象者の選定基準と併せて再度検討 すること。 ・ 研究計画書について、記載整備を行うこと。 ・ アンケート調査依頼書について、語尾を敬体に変更すること。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正、再考し再審査とする。

3)

研究番号	No. 22122
研究課題名	親と死別した大学生を対象とした複雑性悲嘆の早期発見、介入プログラムの開発
研究責任者	吉塚 悌子
審査形式	WEB（研究分担者である山下委員は審議中退席し、審議された）

指摘事項等	・ 本学の学生を対象とした先行研究と当該研究についての質疑。 ⇒再度、データの取り扱いについて確認、説明が必要である。 ・ 研究対象者の依頼方法について（授業用通知 HP や Web メール） ⇒目的外使用であり、誤解が生じる為、独自 web サイトなど研究対象者の依頼方法について再度検討が必要である。 他大学や、ランダムに個人で Google アンケートを使用するなど、研究対象者の幅を広げることも併せて検討すること。また、他大学の許可、告知等についても確認が必要である。 ・ アンケートの回答について、選択肢を追加すること。 ・ 説明動画の記載を 2022 年に修正すること。 ・ 侵襲性が高い為、事前にパンフレットを渡すなどの配慮が必要である。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正、再考し再審査とする。

4)

研究番号	No. 19237
研究課題名	自動車運転時における認知症高齢者の特徴的行動と生体情報の研究
研究責任者	小路 純央
審査形式	WEB
指摘事項等	・ 研究計画書 6 頁- i) 調査項目・スケジュールについて、期間延長（3 年）に伴う記載整備を行うこと。 ・ MRI についての質疑（discovery、単純撮影） ⇒研究計画書に『単純』であることを明記すること。 ・ 研究対象者が MRI にて異常が見つかった場合についての質疑 ⇒事前に適切な説明を行い、新たに見つかった場合については、保険診療内で対応する等、説明文書にも明記すること。 ・ 文書内、適切な文言に修正し、誤字脱字等の記載整備を行うこと。
審査結果	上記を修正の上、条件付き承認とする。

【承認案件】

- ・（新規）迅速審査結果報告：迅速別紙 1
- ・（変更）審査結果：変更別紙 1

審査結果	すべて承認
------	-------

- ・ 不適合報告：不適合報告書 4 件（別紙）

審査結果	研究番号：450 重大ではない／継続承認 研究番号：17305 重大ではない／継続承認 研究番号：20228 重大ではない／継続承認 研究番号：20237 重大ではない／継続承認
------	--

- ・ 有害事象報告：有害事象 審議事項一覧（別紙）

審査結果	当該臨床研究：継続承認 当該症例：現段階で判断できない
------	--------------------------------

【報告事項】

- ・（新規）学外一括審査結果：学外別紙 1

- ・(変更) 学外一括審査結果：学外別紙 1-1
- ・(新規) 他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：報告別紙 1

報告結果	異議なし
------	------

【その他：承認案件】

- ・臨床研究繰上げ審査依頼について：3 件

審査結果	すべて承認
------	-------

【その他】

- ① 変更申請（研究番号：20044、研究番号：21022）審査結果について（別紙）
2 件共に変更申請が認められず、不承認となった。
- ② 研究番号：21022 COI 報告(別紙)
①にて不承認となった為、申請内容を変更し、軽微な変更として再度申請された。
資金源の契約締結に伴い、再度 COI と併せて申請し、既に研究実施許可申請中である。
- ③ 研究番号：22088 りんどう会ご献体の取扱いについて（別紙）
研究内容の問題点を説明し、次回審議することとなった。
- ④ 2022 年度 ICRweb 受講について（別紙）
今年度のコンテンツについて 8 月 22 日にアップデートを行った旨を報告した。
審査委員にも本学施設コードおよび修了証発行と併せて必要なコンテンツの受講を依頼した。