

倫理審査委員会議事要旨（2022-10）

【日時】 2022 年 10 月 17 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 15 分

【場所】 病院本館 2 階 第 3 会議室

【出席者】

（会 場） 神田委員長、西委員、古賀委員、衛本委員

（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、室谷委員、

吉井委員、西原委員

（第 1 号委員:9 名 第 2 号委員:1 名 第 3 号委員:2 名 男性 7 名 女性 5 名）

【欠席者】 三好委員

【陪 席】 大鶴、金子、山内、萩尾、早坂、中山（事務局/臨床研究センター）

1)

研究番号	No. 22127
研究課題名	九州地区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	・ 研究計画書 P.3、4) アンケート調査票の保管についての質疑。 ⇒当院の分も保管するため、修正対応する。 ・ 研究計画書 P.4、② アンケート有効回答数についての質疑応答。 ・ 研究計画書 P.3、Q14 の設問についての質疑応答。 ・ アンケート調査依頼書内の「当科」を修正すること。
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. 22100
研究課題名	思春期発達障害の子の精神科入院が退院後母親に及ぼす影響
研究責任者	松島 亜希子
審査形式	WEB（所属長である三橋委員はヒアリング後に退席し、審議された）
指摘事項等	・ 先行研究と今回のやり方についての質疑応答。 ・ 選択基準について質疑。 ⇒ネット依存等も対象とするので対象者の幅は広がる。 ・ アンケート調査依頼書についての質疑。⇒断定せずに表現を変えること。全ての文書を確認すること。 ・ 同意書①②に関して、①は同意する場合は不要であるため修正すること。 ・ 誤記を修正すること。
審査結果	上記を修正の上、条件付き承認とする。

3)

研究番号	No. 22141
研究課題名	心肥大疾患における冠微小循環障害と運動耐容能の関連性についての検討
研究責任者	吉賀 巧
審査形式	WEB
指摘事項等	・ 研究計画書 P.4 及び説明文書 P.4 の①調査項目・スケジュールのスキーム図中の同

	意取得については、②具体的手順の記載に沿って修正すること。1年後のカテーテル検査についても追加すること。 ・研究計画書 P.6、アデノシンもしくはニコランジルを併記しているのは対象者による使い分けがあるのかについての質疑。 ⇒喘息の方にはアデノシンは禁忌であるため、その場合はニコランジルを使用する。 ⇒その点を明記すること。 ・説明文書 P.3、「心臓を栄養する血管」という表現を解りやすく修正すること。 ・説明文書 P.3、重複する文があるため整備すること。 ・誤記を修正すること。
審査結果	上記を修正の上、条件付き承認とする。

4)

研究番号	No. 22166
研究課題名	小児代謝性腎尿路結石の疫学調査と尿ガスクロマトグラフィ/質量分析 (GC/MS) による診断
研究責任者	荒木 潤一郎
審査形式	WEB (所属長である山下委員、研究分担者である渡邊委員はヒアリング後に退席し、審議された)
指摘事項等	・研究計画書 P.3 及び説明文書 P.3 の具体的手順の記載に、『遺伝子検査の有無』についての質疑。 ⇒誤記であるため、遺伝子検査の結果 (異常、変異) 等、適宜修正を行うこと。 ・研究計画書 P.5 選択基準より、発症年齢 (対象年齢) について質疑。 ⇒18 歳以上でも長期フォローしている患者さんは対象とする。その場合は、本人の同意のみであることを明記すること。併せて、『小児期』の定義を再度確認すること。(18 歳以下の記載について、『小児期』『児童期』など検討を) ・文書内、記載整備を行うこと。 ・アセント文書 (6～9 歳) について質疑。 ⇒6～9 歳用についてはもっと簡易的な文章にし、適切な言葉に修正すること。 6.れんらく先の記載についても記載整備を行うこと。 - また、10 歳～15 歳用の記載内容と齟齬がないか再度確認を行うこと。
審査結果	上記を修正の上、条件付き承認とする。

5)

研究番号	No. 22158
研究課題名	ヒトゲノムに散在する遺伝子多型の同定及び機能解析
研究責任者	神田 芳郎
審査形式	WEB (委員長であるためヒアリング後に退席し、審議された)
指摘事項等	・参考資料である自治医科大学の説明文書の内容について質疑応答。 ・同意書、長期間保管に同意された方のみ提供されているのかを自治医科大学に確認すること。 ・研究計画書の誤記を修正すること。
審査結果	上記を修正の上、条件付き承認とする。

6)

研究番号	No. 22088
研究課題名	肩関節周囲に着目した解剖学的構造について
研究責任者	渡部 功一
審査形式	WEB
指摘事項等	・回答書による方向性は賛同を得たが、今後、提出の審査資料の改訂版を書類審査で再審査とする。
審査結果	書類審査とする。

【承認案件】

①（新規）迅速審査結果報告：迅速別紙 1

②（変更）審査結果：変更別紙 1

審査結果	すべて承認
------	-------

③不適合報告：不適合報告書 2 件（別紙）

審査結果	研究番号：462 重大ではない／継続承認
	研究番号：20132 重大ではない／保留(第 2 報提出待ち)

【報告事項】

①（新規）学外一括審査結果：学外別紙 1

②（変更）学外一括審査結果：学外別紙 1-1

③（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(研究協力機関)：報告別紙 1

④有害事象報告：有害事象 審議事項一覧（別紙）

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：1 件

審査結果	承認
------	----