

倫理審査委員会議事要旨（2022-11）

【日時】 2022年11月21日（月） 午後5時00分～午後6時05分

【場所】 病院本館2階 共用カンファレンス室

【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、西委員、川山委員、淡河委員、渡邊委員、室谷委員、吉井委員、北村委員

（第1号委員:9名 第2号委員:1名 第3号委員:1名 男性8名 女性3名）

【欠席者】 三橋委員

【陪席】 大鶴、金子、宮園、萩尾、早坂、内藤、中山（事務局/臨床研究センター）

1)

研究番号	No. 21180
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
研究責任者	増田 宏
審査形式	WEB
指摘事項等	意見や質問は特になし
審査結果	審議の結果、承認とする。

2)

研究番号	No. 22187
研究課題名	KIF7遺伝子発現における機能解析
研究責任者	日高 由紀子
審査形式	WEB
指摘事項等	<p>（第3号委員）安全性評価者の記載がない。 ⇒依頼中である。 安全評価者（別講座、講師以上）を2名選出すること。</p> <p>（第1号委員）研究計画書の具体的手順について、内容が不明瞭である。 ⇒内容が不十分である為、手順を再度確認すること。記載整備も含め、読みやすい文書にすること。</p> <p>（第1号委員）当該患者は希少疾患であり、対象者数が1名であることから、配慮が必要ではないか。 ⇒情報等は個人が特定できないようにして使用する。</p> <p>（第1号委員）世界でも極めて珍しい症例であり、患者さん本人が治療を希望している。利益の方が上回る可能性がある。健常者ポスターにおいて、『PAC症候群』の記載は不要ではないか。</p>
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. 22172
研究課題名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎合併間質性肺疾患におけるMDA5遺伝子多型の解析
研究責任者	星野 友昭（説明者：岡元 昌樹）

審査形式	WEB
指摘事項等	(第3号委員) オプトアウト文書の拒否に関する文章のフォントが小さい為、大きくした方が良いのではないかと。 (第1号委員) 授受の届出(様式1)及び記録(様式2)の誤記(提供方法:郵送)を修正すること。 (第2号委員) 同意書の項番が適切でないため、確認すること。
審査結果	上記を修正の上、条件付き承認とする。

【承認案件】

①一般審査結果(10月分):一般審査別紙

審査結果	全て承認。 研究番号 22088 は書面審査。
------	----------------------------

②(新規)迅速審査結果:迅速別紙1

審査結果	すべて承認
------	-------

③(変更)審査結果:変更別紙1

審査結果	すべて承認
------	-------

④有害事象報告:有害事象 審議事項一覧(有害事象別紙)

審査結果	当該臨床研究:継続承認
------	-------------

⑤不適合報告:不適合報告書 4件(別紙)

審査結果	研究番号:265 重大ではない/継続承認 研究番号:388 重大ではない/継続承認 研究番号:20132 重大ではない/継続承認 研究番号:20038 再審査 ・本研究について、講座の意向と代表機関の意向を確認し、再度情報収集後、検討が必要である。
------	--

【報告事項】

①(新規)学外一括審査結果:学外別紙1

報告結果	異議なし
------	------

②(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:1件(22203)

審査結果	承認
------	----

- ・『研究公正に関するヒヤリ・ハット集』追補版の企画編集 ご協力のお願について(別紙)
AMED から本学へ『研究公正に関するヒヤリ・ハット集』追補版の作成に向けた事例収集の協力依頼があり、臨床研究センターがすることについて承認された。

- ・研究番号 22088 書面審査結果報告