

医に関する倫理審査委員会議事摘録（2024-2）

【日時】 2024年2月19日（月） 午後5時00分～午後6時45分

【場所】 病院本館2階 第3会議室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内	TV会議	○
	三好 寛明	男	学内	会場	○
○	山下 裕史朗	男	学内	TV会議	○
	川山 智隆	男	学内	TV会議	○
	淡河 恵津世	女	学内	TV会議	○
	渡邊 順子	女	学内	TV会議	○
	益守 かづき	女	学内	TV会議	○
	室谷 健太	男	学内	TV会議	○
	吉井 千穂	女	学内	TV会議	○
	甲斐 久史	男	学内	TV会議	○
	西原 慎治	男	学内	/	/
	石川 真人	男	学内	TV会議	○
	朝見 行弘	男	学外	TV会議	○
	北村 哲	男	学外	TV会議	○
	古賀 清	男	学外	会場	○
	衛本 みどり	女	学外	会場	○
出席：○ 欠席：✕					
第1号委員:11名 第2号委員:3名 第3号委員:2名					
男性:11名 女性:5名					

【陪席】 医に関する倫理委員会事務局/臨床研究センター

金子、宮園、内藤、中山、別府

委員長より、本日の会議は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8章倫理委員会 第172 構成及び会議の成立要件の全てを満たして会議が開始された。

【審査案件】

1)

研究番号	23152
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究（学内）
研究課題名	ストレスチェックによる自覚的ストレス反応に影響を与える職場の環境要因の検討
研究責任者	石田 陽子
説明者	なし
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、委員長から説明がなされた
審査結果	承認

2)

研究番号	22131		
申請区分	変更		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	子宮頸部腺がんにおける化学療法抵抗性の探索研究		
研究責任者	津田 尚武		
説明者	山田 空明（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者より研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 研究の予定対象者数などは変更無しということによいか。	変更無しである。	
	第1号委員 後方視的な研究か。	その通りである。	
	第1号委員 全て久留米大学のデータ（患者さん）で名古屋大学に持ち込み、解析をされるという理解によいか。	その通りである。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 変更点は赤字で示されており、名古屋大学にデータを持ち込み、解析をされるという点と、日にちを詳細に記載していただいた点である。		

	事務局 最初は、前向き観察研究に該当するような対象期間まで伸ばしたいというご意向であったが、変更申請では不可とお伝えすると、後ろ向きの中のみで行うと仰っていた。
	第1号委員 他に意義がなければ、承認ということでよいか。
審査結果	承認

3)

研究番号	23217		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	大腸癌に対する OSNA 法を用いたリンパ節郭清評価の探索研究		
研究責任者	主藤 朝也		
説明者	川本 祐輔（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員	出席形態	TV 会議
概要説明	説明者より研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 OSNA 法は乳癌ではよく行われているということだが、大腸癌でも保険適用されるのか。	リンパ節のみの適用はあるが、今回の研究としてはリンパ節ではなく、リンパ節を取った後の腸間膜全体を解析していくというものである。	
	第1号委員 その場合でも保険適用になるのか。	この場合は適用されないと思う。	
	第1号委員 費用は、研究費から賄うのか。	その通りである。	
	第1号委員 個々のリンパ節であれば保険適用だが、腸間膜全体であれば適用されないという理解でよいか。	その通りである。	
	第1号委員 研究計画書 10 頁 6.①.③解析施工（コントロール）で、具体的に OSNA 法で何群と何群を比較されるのか。	今回、腸間膜から抽出した液を使用し、研究計画書 10 頁 6.①.②試薬（CK-19、CK20、CEA の mRNA）をマーカーとしてその抽出液を PCR 法で測定する方法と、	

		OSNA 法で調べたものが一致するのかわかることを検証する。
	第 1 号委員 残存腸間抽出液と記載されているが、腸間膜ではないのか。	残存腸間膜からの抽出液である為、修正する。
	第 1 号委員 乳癌の場合は、OSNA 法や迅速病理診断で転移があると分かると術式が変わるといいう使用方法であるが、今回の OSNA 法は、手術中に行われるのか。	今回の研究では手術後に使用する。
	第 1 号委員 例えば日常診療で行われる迅速のリンパ節生検の結果と OSNA 法を用いたものの結果が異なった場合、臨床的なフォローアップが変わるといふことはあるのか。	異なった場合、主治医と患者さんに伝えてしまうと介入になる可能性がある為、今回の研究では盲検的に行うように検討している。

説明者および実施体制内の委員が退室後に審議がなされた

審議内容	第 1 号委員 医学界では保険適応と言うが、一般的には保険適用ではないか。
	事務局 その通りだと思う。
	事務局 以前より通常診療でされるのか聞いており、JCHO にしかない為やっていないと言われていたが発言によると違っていた。
	第 1 号委員 患者さんに対する医療としては、通常診療の中ではないのか。
	事務局 残余検体の中ではあるが、その通りである。
	第 1 号委員 特に問題になるわけではなく、患者さんに新たな侵襲が加わることもない。研究計画書 10 頁 6.①③解析施工（コントロール）の「残存腸間抽出液」の箇所を「残存腸間膜からの抽出液」に修正していただく必要がある。
	事務局 研究計画書 11 頁 8.(1)では対照群 200 名の記載のみで、コントロール群としては設定されていない。研究計画書 10 頁 6.①③解析施工（コントロール）のコントロールという意味合いは、評価をする為のコントロールという意味合いで合っているか。
	第 1 号委員

	その通りだと思う。研究計画書 10 頁 6.①.③解析施工（コントロール）の「残存腸間抽出液」の箇所を「残存腸間膜からの抽出液」に修正していただく点と、その他の誤記修正等があれば修正していただく。軽微な変更ということで最終的な判断は委員長への一任でよろしいでしょうか。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

4)

研究番号	23206		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	胆道閉鎖症に対する茵ちん蒿湯使用における腸間膜静脈硬化症の後方視的検討		
研究責任者	橋詰 直樹		
説明者	橋詰 直樹	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 1 号委員 茵陳蒿湯は昔から使用されているのか。使用する際に、このような可能性があるなど昔は分からなかった為説明していなかったが、現在はしているのか。	現在は添付文書に記載がある。2016 年に腸間膜静脈硬化症が難治性疾患として認められ、後方視的に見ていくと山梔子という漢方薬を飲んでいる人が非常に多かったということで、この疾患は漢方薬が原因と分かるようになってから経緯を調べるようになったが、まだ小児の症例は一例もない。新生児から飲んでいて、この疾患を持つ子がいるのではないかと考えた。	
	第 1 号委員 一般的には高齢の方に多いということで、今回は小児でもあり得るかどうかを調べるのが目的か。	その通りである。	

	<p>第3号委員 研究計画書4頁6.研究方法①具体的手順で「茵藜蒿湯を7日以上内服継続している患者さん…」と記載されているが、7日以上としている理由はあるか。</p>	<p>この疾患自体は、単位で表すと1年間だけ服用していた、1年後は服用を止めていた方など様々であるため、どこまで延ばしてよいかという基準が分からない。短期的に服用している方でも症状が発生しているか確認する為に7日という期間を設けた。基本的には成人の方で5年以上服用している方がなりやすい。</p>
	<p>第2号委員 研究計画書7頁11.インフォームド・コンセントを受ける手続等で、今後、現在受診中の患者さんに前向きに同意をとることも予定しているのか。研究計画書4頁の抽出対象期間によると、2023年12月31日までとなっているがどうなのか。</p>	<p>現時点でのCTの所見を見る予定の為、新しい所見はこの研究には入れない。</p>
	<p>第2号委員 研究計画書7頁11.インフォームド・コンセントを受ける手続等のB.のチェックは不要ではないか。</p>	<p>Aだけということか。</p>
	<p>第2号委員 Aのみであると思う。</p>	
	<p>事務局 現在も受診中の方の場合は、原則同意を取るよということBにもチェックが入っている。</p>	
	<p>第1号委員 現在受診されていない方はオプトアウトのみだが、現在受診されている方は口頭で同意を取るのか。</p>	<p>全てオプトアウトが可能であれば統一したいがどのようにしたらよいか。</p>
	<p>第1号委員 受診されている方には同意を取り、取れない方はオプトアウトでよい。Bにもチェックが必要である。これから新しい患者さんの組み入れは無い。</p>	
	<p>第2号委員 小児から同意を取るというアセントに関</p>	<p>今後も介入が無い為、アセントの必要があるのか確認したい。アセントの書類の</p>

	しては考慮しなくてよいのか。	必要性がきちんとディスカッションできていないまま審査を迎えてしまった。侵襲が加わるようなことをしない為、以前の CT を見てもいいかなどのアセントが必要か。
	第 1 号委員 何歳くらいの方が。	今のところは 20 歳未満としている。多いのは 5 歳から 15 歳である。
	事務局 一般的に原則 7 歳以上はアセントの対象とされている。	
	第 1 号委員 この場合は侵襲が無いので、口頭でもいいということにはなる。口頭でカルテ記載でも十分だと思う。ただし、お子さんにも分かるように説明はしていただくことを原則とする。	はい、ありがとうございます。
	事務局 説明文書のお子さん用は不要か。	別研究でも同じように後方視的に調べたが、同意書のみでアセントは取らなかった。子供のアセントを作成する際、介入しないものに関しては必要なのか。
	第 1 号委員 侵襲が無い為、文書でなくてもよいのか。	
	事務局 口頭同意には色々なパターンがあり、口頭で説明し、口頭で同意を取り、記録を残すというパターンもある。口頭のみであると分かりにくい為、久留米大学では説明文書をお渡しすることを推奨している。口頭で同意を得る場合であっても説明文書は付ける。それと同じレベルでお子さんに対してすべきかどうかというところを先生は問われているという理解で合っているか。アセントというよりお子さんへの説明文書が必要かどうか。	その通りである。
	事務局 最近の流れとしては、小児に説明がされ	

	ていないと、通常診療でも不可であったという判例がある為、原則お子さんにも説明をしようとする動きもあることあるので、新しい情報として先生方も悩まれていると思う。	
	第1号委員 口頭で説明していただくことは原則としてということになる。その点に関しては審議させていただきたい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 問題になりそうな点として、侵襲がない治療で、口頭でもいいとは言えるが、小児に対しての説明文書を作成していただいたほうがよいのではないかとこの点である。必須とも言えないが、理想を言えば作成してもらったほうがよいと思う。	
	第2号委員 倫理指針には、明確に書かれていないのか。	
	第1号委員 明確にではなく、なるべく取りましようというかたちをとっている。侵襲がない場合は、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントはいらぬということになっている。そういった意味では、必ずしもなくてもよい。ただ、可能な限りは取る。	
	第1号委員 CTを撮る時なども本人に説明をするようになっている為、やはりきちんと説明をして同意を取った方がよいと思う。	
	第1号委員 今回は後方視的な研究の為、検査自体は終わっている。データを使用する際の同意である。	
	第1号委員 CTはもう終わっているのか。	
	第1号委員 終わっている。指針上は同意が無くても、違反にはならない。侵襲が無いため、「口頭で説明した」「カルテに記載した」などでもよい。	

	<p>事務局 小児への臨床試験を実施していない漢方薬を、長年やっているからよいと解釈し、研究でも通常診療だからやっているということが罷り通るのか。通常だと、適用外の場合患者さんにきちんと説明し、同意を取るという流れになる。小児の用法・用量が決まっていな中で、ずっと使ってきたから過去のものを使うというのは成立する気もするが、その過去の治療は大丈夫だったのか。治療における倫理審査はどうなっていたのか。</p>
	<p>第 1 号委員 適用外使用で、病院倫理委員会を通過していたかどうかということか。</p>
	<p>事務局 病院倫理委員会を通してはいない。通常診療でされている。</p>
	<p>第 1 号委員 薬のことに関しては、もはや同意の取りようがない。</p>
	<p>事務局 これを研究に使用することを認めてよいのか。そこで同意を取っていればよいと思う。「通常診療の中で子供に漢方薬を使います」「安全性は確立されていないけど使います」というのを取っているか気になった。ずっと使っているものと言われ、はっきりとは説明されなかった。</p>
	<p>第 1 号委員 薬物の使用に関しては、もはや取りようがないのが事実である。漢方薬というのは具体的な傷病名が出てくるわけではなさそう。</p>
	<p>事務局 全て傷病名は書かれているが、用法・用量をどのようにされているのかが分からない。研究というよりは治療上の倫理になるかもしれない。</p>
	<p>第 1 号委員 確かに傷病名などは書かれている。</p>
	<p>第 1 号委員 適用外使用はとられていないのか。</p>
	<p>事務局 とられていない。保険適用内の診療録をもとにした研究であると仰っていた。</p>
	<p>第 1 号委員 胆道閉鎖症だから生まれて 1 ヶ月程度である。放っておけば当然黄疸は出て、肝硬変にもなる。それを予防する意味で昔から使われているのだろう。効能・効果にも黄疸、肝硬変と書かれている。</p>
	<p>第 1 号委員 小児に対する用法・用量はないが、小児に禁忌ではないのか。</p>

	事務局 禁忌ではない。
	第1号委員 適切な使用量が分からないが、経験的に使われていたのだろう。その他に修正点はあるか。
	事務局 説明文書等の修正を全然されていないので、多々修正箇所があると思う。
	第1号委員 訂正をしていただくことを条件として継続審査とする。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

5)

研究番号	23208		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	リンパ管奇形に対する漢方療法の効果		
研究責任者	橋詰 直樹		
説明者	橋詰 直樹	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 漢方薬に関しては保険適用があるのか。	保険適用はある。	
	第1号委員 保険診療の範囲で久留米大学に出しているということか。	一つ説明に加えておきたいのが、久留米大学では院内処方としてこの薬は出せないで、医療センターの先進漢方センターで処方だけは出している。ただ、画像検索や診療録の管理は小児外科でしている。処方に関しては医療センターで、必要であれば研究に加わっていただくことを予定している。	
	第1号委員 特定臨床研究に類似の研究があり、今回の研究との差別化はどのように考えているのか。	おそらく第1号委員が仰っているのは、AMEDの広島大学の医師がされている研究だと思う。	
第1号委員：	私もその研究に、成育医療センターとし		

	その研究である。	て参加しており、広島大学の医師は数多くの事例を報告されている。さらに前向き研究でエビデンスを作るということを目的としている。差別化としては、当院では 2009 年から処方をしていたので、後方視的などところで確認をしたい。
	第 1 号委員 この漢方を使用して行われている研究が特定臨床研究になっている理由とは。製薬会社が費用を出しているということか。	AMED に関しては、AMED になっているから特定臨床研究であると理解をしていた。処方が出て、前向きである為。
	第 1 号委員： 前向きでも保険適用内で、製薬会社から費用が出ていなければ、特定臨床研究にはならないと思う。	薬の提供はツムラからである。
	事務局 現物を貰っているのみであれば、特定臨床研究にはならない。お金が出ているか出ていないか。	AMED なのでお金は出ていないと思う。
	事務局 有効性や安全性のところでは新規のものを出しているのかと思う。広島大学の医師の情報が手元に無く、判りませんが。	
	第 1 号委員 疾患も同じことになるのか。	同じになる。前向き研究なので、全く処方や治療をされていない方に対して、漢方療法を（広島大学の医師の場合は用量が倍量での効果を見ている）している。
	第 1 号委員 適用量が多いということか。	倍量での効果を見ている。
	第 1 号委員 適用外使用か。この薬は保険の適用はあるということでしょうか。	
	事務局 リンパ管奇形はない。34 頁の添付文書にある効能効果としては、浮腫と汗が出て小便不利のあるものの次の諸症：腎炎、	その通りである。ここの諸症の病名には入っていない。

	ネフローゼ、脚気、関節リウマチ、夜尿症、湿疹と記載されており、先生は浮腫みで出している。	
第1号委員	ただし、一般的には多く使われているということか。	その通りである。
第1号委員	久留米大学だけではなく他の病院も使われているのか。	参考文献にも載せているが、他施設でも使用されている。保険を切られたと聞いたことはない。
第1号委員	病名としてもリンパ管奇形に対してというかたちで保険が適用されているのか。それとも、そこは浮腫みでとられているのか。	浮腫としてとっている。漢方薬は病名がなければ処方できないというわけではない。元々効能に書いていないから出せないというわけでもない。事前に連絡をいただいていた時に、この部分に名前がないということで特定臨床研究になるのではないかとの意見をいただいていたが、漢方薬の特性から、疾患ではなく症状で出している。
第1号委員	先程の先行研究が特定臨床研究になっている理由は、2倍量使われている点か。	0.6gで出している。小児の特定医療としては、0.2~0.3g程度が多いがAMEDの案件に関しては0.6gで通常の倍の量である。
事務局	小児の臨床研究を実施していないので、小児用量は決まっていない。用量としては成人で1日7.5gとしか添付文書に記載されていない。	
第1号委員	小児の適切な用量を決めるということが特定臨床研究の目的になるのか。	エビデンスを出すのに、前向き研究をするということが目的である。この漢方薬が後方視的研究のものしかないので、前向き研究を始めたいという理由。
第1号委員	やはり特定臨床研究はこの漢方薬による効果を見たいということか。今回の橋詰先生の目的としては何か。	目的としては、今までの治療経験の集計をしたいと考えている。処方前と処方後の画像評価でどれだけの縮小率があったかを見たい。
第1号委員		

	後方視的に効果を確認したいということで理解した。	
	第 2 号委員 研究計画書 6 頁 8. (1) 【(全体) 目標症例数】 100 名とあるが、説明文書 3 頁 5. i) 対象者では「患者さん 200 名…」と記載されている。どちらが正しいのか。	100 名が正しい。修正する。
	第 2 号委員 研究計画書 5 頁 6.②-2■ 予後【自己肝生存率】とは何か。	誤記である。削除する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 同時に特定臨床研究が混じっているようで、後方視的な薬物の効果を調べるという点がどうかと思う。	
	事務局 jRCT の登録内容 (jRCTs041210007) 確認のため画面共有	
	第 1 号委員 AMED 側で携わっており、先日最終解析の報告が出て、試験としてはほぼ完全に終了の段階で、研究自体としてもほぼ終了している。SAP しか確認できないが、特定臨床研究だった理由は、適用外使用があった為である。「特定臨床研究 (未承認・適用外使用有)」という理由で、特定臨床研究という建付けになった。	
	第 1 号委員 適用外使用の特定臨床研究で、前向きにやっているということも含めて、後方視的に効果を見ることにどのくらい意味があるのかと思う。	
	事務局 橋詰先生にはチェックリストを提出していただく際にお伝えしたが、厚生労働省としては特定臨床研究に該当するような新たな有効性や安全性を求めるものであれば、最初から特定臨床研究にするよう方針として定められている。	
	第 1 号委員 これから特定臨床研究にはいかないだろう。	
	事務局 特定臨床研究が始まってしまっているため、後付けである。	

	<p>第1号委員 この臨床試験自体、nは20例で小規模である。しかし、今回の研究は100例なのでどのような集団に、より効果が見込めるかというのはオープンクエスチョンのままである。そこが議論できるのであれば、100例規模の後ろ向きで議論できるのはよいかと思い聞いていたが、そもそもそのような話ではないのか。</p>
	<p>第1号委員 100例あるというのは後ろ向きでも数が多いほうなのか。</p>
	<p>第1号委員 少なくとも特定臨床研究は20例なので、たくさんのデータで色々調べたいという研究だと言われれば、意義はありそうだと感じた。</p>
	<p>第1号委員 あとは倫理的な問題ということである。既に行われている後ろ向き研究で、ただし適用外使用の可能性はある。特定臨床研究でも後ろ向きが可能なのか。</p>
	<p>事務局 聞いたことはない。後ろ向きをわざわざ特定臨床研究にするというのはどうなのか。前向きでも、特定臨床研究が始まっていて、これをやる意義はあるのか。</p>
	<p>第1号委員 特定臨床研究で行った理由は分からないが、早めに適切な使用量を決めたいなどの意図であると思う。</p>
	<p>事務局 jRCTの登録内容(jRCTs041210007)確認のため再度画面共有 用法は、仰っていた通り7.5gを上限とする、1kgあたり0.6g。体重によって、パークロ0.6gなので、多いとか少ないなどの分け方ではない。日常診療は0.2~0.3gなので、その点は多いと仰っていたのはこのことであると思う。</p>
	<p>第1号委員 それで効果を見るというのが特定臨床研究の目的のようである。実臨床では既に使われているが、実は適用がないということがあり難しい。</p>
	<p>事務局 厚生局に聞いたほうがよければ聞く。</p>
	<p>第1号委員 事務局より厚生局に一度相談していただき、その後メール等で審議する。この案件は一旦保留とする。</p>
審査結果	承認しない

6)

研究番号	23174		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	運動による肝がん抑制機序の検討		
研究責任者	川口 巧		
説明者	川口 巧	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 研究計画書7頁6.【運動内容】②筋力トレーニング「スクワット等を含む運動療法：30分程度」とあるが、8頁には「以上の運動を、1回20分、週5回実施する」とある。どちらが正しいのか。	30分が誤記である。トータルで20分が正しい。②に関しては、そのうちの一部になるので、5～10分程度である。誤記の為、修正する。	
	第3号委員 説明文書4頁も同様に修正が必要である。		
第3号委員 研究計画書13頁11.(2)②「説明事項は、10(1)と同様とする。」とあるが、その項目が無い。	正しくは11(1)である。様式変更に伴い番号がずれた為、修正する。		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 何箇所か誤記の修正があるが、この内容での承認としてよいか。		
	事務局 侵襲無し、介入無し、適応内と聞いていたが、血液は新規で20ml採られるとのことであるがどうなのか。		
	第1号委員 軽微な侵襲である。		
	事務局 軽微な侵襲、介入有りに変更する必要がある。		
	第1号委員 そのようなところを修正していただいたうえで、継続審議ではあるが委員長への一任としてよいか。		

審査結果	再審査（簡易な継続審査）
------	--------------

7)

【不適合審査】 審査一覧 6件

研究課題名	内容	結果
心臓弁膜症および冠動脈疾患における分子病態の解明	（研究分担者ヒアリング出席） 変更申請漏れ 登録期間を延長行わず、約5-10例の患者に対して組織採取、病理検査をおこなう。	不適合
医師のワークモチベーションを維持する動機づけ因子の研究	研究期間延長申請漏れ	不適合
てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 [英名表記省略]	変更申請漏れ	不適合
働く精神障がい者の方の就労能力における構造の実態	研究者の追加申請漏れ	不適合
心不全患者におけるベリシグアトのリアルワールドエビデンス	東邦大学医学部倫理委員会一括審査後に届け出	不適合
遺伝性消化管腫瘍症候群（ポリポーシス及び関連癌を含む）における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索-次世代シーケンシング技術を利用して	研究責任者変更漏れ 当院説明文書の変更申請漏れ	不適合

調査委員会の結果報告と審議

研究課題名	内容	結果
変形性膝関節症の発症および進行要因の解明に関する研究	1月審査において重大な不適合に関する調査委員会の結果報告を行い、2月審議案件となった。	重大な不適合から不適合へ修正

【承認案件】

①一般審査結果：6件	
審査結果	4件承認、2件審査中
②（新規）迅速審査結果：10件	
審査結果	9件承認、1件審査中
③（変更）審査結果：9件	
審査結果	承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：4件	
②（変更）学外一括審査報告：15件	
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：3件	
④（変更）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：なし	
⑤（新規）研究協力機関に関する報告：なし	
⑥（学内）経過・中止・終了・その他報告：27件	
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：6件	
⑧有害事象に関する報告：なし	
⑨モニタリングに関する報告：なし	
⑩2022年度（学内）経過・中止・終了・その他報告：15件	

【その他審議案件】

①産婦人科学講座西尾真先生による、医に関する倫理委員会保管文書の研究計画（コピー）提供願いについて	
審査結果	承認する
②規程内容変更について	
審査結果	承認する

【その他】

- ・令和6（2024）年度倫理委員会スケジュールについて