

平成30年度医学研究院倫理審査委員会（第5回）議事概要

開催日時：平成30年12月19日（水） 10時05分から12時10分

開催場所：医学部本館3階 会議室

出席者：（委員）伊豫，岩瀬，岡林，金田一，羽田，島津，中山
（事務担当）袖山，佐藤，白崎

（敬称略）

（議 事）

伊豫委員長より，本日の委員会終了後に欠席者に対してメール審議を依頼し，承認を得る旨説明があり，議事進行を行うことが承認された。

議題1 平成30年度医学研究院倫理審査委員会【第4回】議事要旨について

伊豫委員長より資料1に基づき説明があり，審議の結果，承認された。

議題2 倫理審査申請の承認について

伊豫委員長より資料2-1～15に基づき説明があり，審議の結果，資料2-5については承認された。

資料2-1, 2, 4, 6～15については，条件付き承認として以下の条件を付すこととした。

資料2-3については，審議の結果，附属病院の臨床研究倫理審査委員会に提出することとして，申請者に差し戻すこととなった。

なお，条件付き承認としている研究については，臨床試験品質管理委員による確認をした上で，修正後の提出をすることとした。

| 資料 No | 受付 番号 | 実施責任者 | | 審査結果 |
|----------|----------|----------|---------|-----------------|
| | | 所 | 属 | |
| 2-1 | 3161 | 医学部附属病院 | 総合診療科 | 条件付承認 |
| 2-2 | 3220 | 大学院医学研究院 | 脳神経外科学 | 条件付承認 |
| 2-3 | 3235 | 大学院医学研究院 | 先端応用外科学 | 臨床研究倫理審査 委員会 |
| 2-4 | 3256 | 大学院医学研究院 | 生殖医学 | 条件付承認 |
| 2-5 | 3265 | 大学院医学研究院 | 総合医科学講座 | 承認 |
| 2-6 | 3268 | 大学院医学研究院 | 和漢診療学 | 条件付承認 |
| 2-7 | 3276 | 循環器内科学 | 循環器内科学 | 条件付承認 |

| 資料 No | 受付 番号 | 実施責任者 | | 審査結果 |
|----------|----------|----------|------------|-------|
| | | 所 | 属 | |
| 2-8 | 3278 | 予防医学センター | | 条件付承認 |
| 2-9 | 3280 | 大学院医学研究院 | 消化器内科学 | 条件付承認 |
| 2-10 | 3285 | 医学部附属病院 | 総合診療科 | 条件付承認 |
| 2-11 | 3287 | 医学部附属病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 条件付承認 |
| 2-12 | 3288 | 医学部附属病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 条件付承認 |
| 2-13 | 3289 | 医学部附属病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 条件付承認 |
| 2-14 | 3290 | 医学部附属病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 条件付承認 |
| 2-15 | 3291 | 大学院医学研究院 | 細胞治療内科学 | 条件付承認 |

議題3 臨床研究の利益相反判定について

伊豫委員長より資料3, 3-1~5に基づき説明があり, 審議の結果, 承認された。

議題4 厚生労働省科学研究費補助金等の利益相反判定について

伊豫委員長より資料4, 4-1~8に基づき説明があり, 審議の結果, 承認された。

議題5 CALの利益相反判定について

伊豫委員長より資料5, 5-1に基づき説明があり, 審議の結果, 承認された。

議題6 「重篤な有害事象への対応に関する手順書」及び「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」の策定について

伊豫委員長より資料6-1~2に基づき付議, 事務より説明があり, 審議の結果, 承認された。

(報告事項)

1 倫理審査申請に係る迅速審査について

伊豫委員長より資料7-1~3について報告があった。

2 呼吸器外科多施設観察研究に関するインシデントについて

伊豫委員長, 島津委員より資料8-1~2について報告があった。

以 上