

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2019年11月25日(月) 15:00～16:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 日下委員(委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、
辻委員、峠委員、神原委員、松賀委員、元木委員、田中委員、
谷本(公)委員、中山委員、岡委員、森委員、下野委員、石井委員
陪席者 國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、藤原
企画調査係長、三好企画調査係員、水野臨床研究支援センター事務職員、
谷越臨床研究支援センター事務補佐員
欠席者 西山委員、門脇委員、國方委員、谷本(俊)委員、祖父江委員、
岡田(仁)委員

4 議 事

(審議事項)

通常審査について(6件)

1. 受付番号: 2019-180 (新規申請)

課題名 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験

研究責任者 放射線治療科 助教 高橋 重雄

説明者 放射線治療科 助教 高橋 重雄

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

委員から、広島大学の研究者が研究代表医師であるが、研究事務局である当学を主幹機関としていることについて指摘があった。通常は研究代表医師の所属機関が主幹機関であるという認識だが、今回の場合は他の参加施設から主幹機関の問い合わせがあった際には研究グループメンバー内で調整いただき、必要に応じて広島大学の承認書などで対応して頂くようにしてはどうかと意見があった。

また、本学での保存期間については本学の要項に従うことを確認した。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 実施計画申請書の「20.健康被害に対する補償」について、特別な措置を講じないならばチェック項目を変更すること。

イ. 説明文書に、データの二次利用に同意しないことが出来ること、又はあらかじめ文書で同意を得た場合は二次利用できる旨も明記すること。

2. 受付番号：平成 2019-181（新規申請）

課題名 電子カルテの非構造化データを用いた有害事象関連辞書の開発に関する研究

研究責任者 医療情報部 教授 横井 英人

説明者 臨床研究支援センター 助教 間島 行則

申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、1つの研究に対し該当ありで申告した者が2名いたが利益相反審査委員会の審査の結果、問題が無かった旨報告があった。

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「承認」とした。

3. 受付番号：2019-182（新規申請）

課題名 フッ素 18 標識 FLT PET による腫瘍の病態解明

研究責任者 放射線医学 教授 西山 佳宏

説明者 放射線医学 准教授 山本 由佳

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 患者さんに被爆の程度がどのくらいであるか分かりやすいように、説明文書に比較としてCTの被爆量を記載することや被爆がどの程度かなど例示すること。

4. 受付番号：2019-183（新規申請）

課題名 フッ素 18 標識フルオロミソニダゾール PET による腫瘍の病態解明

研究責任者 放射線医学 教授 西山 佳宏

説明者 放射線医学 准教授 山本 由佳

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。
審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 患者さんに被爆の程度がどのくらいであるか分かりやすいように、説明文書に比較としてCTの被爆量を記載することや被爆がどの程度かなど例示すること。
- イ. 説明文書に低酸素状態についての説明を追記すること。

5. 受付番号：2019-184（新規申請）

課題名 炭素 11 標識フルマゼニル PET による脳血管障害・神経変性疾患の病態解明
研究責任者 放射線医学 教授 西山 佳宏
説明者 放射線医学 准教授 山本 由佳

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。
審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 患者さんに被爆の程度がどのくらいであるか分かりやすいように、説明文書に比較としてCTの被爆量を記載することや被爆がどの程度かなど例示すること。
- イ. エンドポイントを明確にするため、評価項目の中の重症度をどのように判断するのかを研究計画書に明記すること。

また審議の際に、委員から、本研究は未承認の PET 製剤を使用するため、特定臨床研究に該当する可能性があるのではと指摘があった。さらに、特定臨床研究の該当の有無について判断されないまま、倫理委員会に審議事項として提示されてしまうことについて、問題提起があった。

それに対して臨床研究支援センターから、該当の有無は臨床研究審査委員会にて判断することとされているが、審査を依頼した段階で審査料が発生するため、申請者が簡単に確認をとれない状況であり、体制について検討中であることが説明された。また、本研究については、臨床研究支援センターと申請者の間で事前確認済みであることが説明された。該当の判断の体制が整った際には、倫理委員会にも情報共有することとなった。

6. 受付番号：2019-185（新規申請）

課題名 胃 ESD 後偶発症予防への新たな内視鏡的縫縮法：O-リングとナイロン糸を用いた

筋層把持縫縮

研究責任者 内視鏡診療部 病院助教 西山 典子

説明者 内視鏡診療部 病院助教 西山 典子

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 同意書について、試料・情報の二次利用について同意・不同意を問う欄を追加すること。

イ. 「EVL用O-リング」について説明を補足すること。

(少数意見)

図の番号の割り振りがおかしいため、修正すること。

(報告事項)

(1) 通常審査の審査手順について

先月の委員会で指摘があった通常審査の手順について、添付の通り委員からのコメントに対して審査までに適宜修正できるように変更したことについて説明があり、確認を行った。

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、10月2回目、11月1回目の迅速審査の合計23件について説明があり、審査結果について確認を行った。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、10月以降受理された終了報告6件について説明があり確認を行った。

(4) 成果報告について

委員長から、10月以降受理された成果報告1件について説明があり確認を行った。