

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2019年4月19日(金) 15:00~16:30

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 南野委員(委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、峠委員、松賀委員、田中委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)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、横川総務課長、藤原企画調査係長、吉川企画調査係員、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、神原委員、國方委員、元木委員、下野委員、谷本(公)委員、祖父江委員

### 4 議 事

(報告事項)

#### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、3月2回目の迅速審査の合計24件について説明があり、審査結果について確認を行った。迅速審査の結果から、委員より誤字・脱字については条件とすべきか少数意見とするべきか提言があり、今後は少数意見として取り扱うこととした。

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。

(審議事項)

#### (1) 通常審査(新規申請)について(1件)

2019-019

課題名 泌尿器科疾患を有する患者を対象とした健康関連QOLの後ろ向き調査

研究責任者 泌尿器科学 教授 杉元 幹史

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 三浦 高慶

課題について、委員長から同内容である前向き研究については、既に倫理委員会承認済であり(平成30-177)、後ろ向きのデータを使用するための申請であることを説明した上で、上記の者より本研究について説明があり、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. 研究期間について観察期間などを含めた期間に修正すること。
- イ. 研究計画書の6頁の研究期間の終了日付を記入すること。
- ウ. 研究の実施にアンケートの印刷など資金が必要と考えられるので、研究費について追記すること。

(2) 通常審査(変更申請)について(1件)

平成 29-215

課題名 手術手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法の Docetaxel 起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験

研究責任者 泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 三浦 高慶

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、判定は「その他」(保留)とし研究の内容を確認した上で再度委員会で説明いただくこととした。

◎理由

主要評価項目が変更になると考えられるため、別研究として計画することが良いと考えられるが、共同研究機関の実施状況や UMIN への登録内容を確認すること。

○その他指摘事項

- ア. 質問票の項目について、利き手への手袋装着が日常生活動作にある程度支障がでることがあらかじめ予想されるため、評価方法を見直すこと。
- イ. ストッキングの経済的な負担や種類の指定が不明瞭なため実施状況を確認すること。計画書について、ストッキングの購入が患者負担となる場合はその旨を明記すること。
- ウ. 質問票を見やすくなるように項目毎に改ページを行うこと。

審議中に委員より研究の補助者などをどこまで研究分担者に含めるべきかについて質問があり、事務局から倫理指針に詳細が記載されていないため、厳密な判断が難しいことが説明された。続けて國方臨床研究支援センター助教から、研究分担者は研究の計画そのものに関わる方と考えられるため、協力頂く看護師までは分担者として記載する必要はないのではないかとの見解が示された。

また、今後事務局から申請者に案内する際に、説明に来られる方は研究の詳細を把握されている方にさせていただくことが委員会の方針である旨をご連絡することとした。

(その他)

委員より研究期間が長期にわたる研究を認めるべきかについて議題の提案があり、議論を行った。

委員長より研究として長期間の観察を行うもの自体は想定されることが補足説明された。

短い期間で承認した場合の問題点として、多施設共同研究の場合主幹機関と研究期間が異なってしまうことや期限を短くすることで評価項目が変わってしまうことが挙げられた。

一方で、長い期間で承認した場合の問題点として、制度の変更で実情に沿わなくなってしまうことが懸念されることが挙げられた。

上記を鑑み、実施中の研究についてチェックを行っていくことが重要であると考えられるため、長期期間の研究の場合は特に1年に1回の進捗状況報告できちんと確認を行っていくこととした。