

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年8月23日(水) 14:00～16:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、岡田委員、木下委員、門脇委員、峠委員、富山委員、  
中野委員、加地委員、樋口委員、中山委員、岡委員、浅野委員  
陪席者 國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、  
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(成)委員、永竿委員、谷本委員、土屋委員

### 4 議 事

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査の審査結果について(14件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査の審査内容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。

#### (審議事項)

##### (1) 倫理審査について(4件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

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。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

### 1. 平成 29-091

研究責任者 公衆衛生学、特命助教、鈴木裕美

説明者 公衆衛生学、特命助教、鈴木裕美

課題の「幼児と小学生児童を対象とした非認知スキル向上事業の有効性に関する非ランダム化介入比較研究」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. 研究期間及び登録期間について確認の上、修正すること。
- イ. インフォームド・アセントについて、研究計画書に内容を記載するか、実施しない場合には実施計画申請書を修正すること。
- ウ. 研究計画書及び説明文書について、利益相反の項目に教育委員会が解析等に関わらない旨の記載をすること。
- エ. 学校教育プログラムで実施する内容について、研究計画書にできるだけ具体的な内容を記載すること。
- オ. 保護者向けアンケート用紙について、ふりがなの有無を統一すること。
- カ. 説明文書の項目 8 のうち、他の患者さんという部分を他のお子様と修正すること。
- キ. アンケート用紙の同意確認チェック欄を一番上に記載すること。
- ク. アンケート用紙の同意確認チェック欄にどちらのチェックもされていない場合には、集計・解析に使用することについて記載すること。

### 2. 平成 29-092

研究責任者 耳鼻咽喉科学、助教、森照茂

説明者 耳鼻咽喉科学、教授、星川広史

課題の「新規外皮用殺菌消毒剤オラネジン®消毒液による耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域での術野消毒の安全性に関する前向き検討」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. 研究計画書の除外基準について、19歳未満を20歳未満と修正すること。
- イ. 研究計画書の除外基準の設定根拠について、1)～6)を1)～5)と修正すること。
- ウ. 説明文書に予定症例数を記載すること。
- エ. 同意書及び同意撤回書の矢印を削除すること。

#### ○意見

- ア. 臨床研究支援センターからのコメントについて、修正したほうが良いのではないかと。

### 3. 平成 29-093

研究責任者 救命救急センター、教授、黒田泰弘

説明者 救命救急センター、教授、黒田泰弘

課題の「院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）」について、先進医療Bに該当する申請であることの確認があった。続いて、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。

◎理由

- ア. 研究計画書別紙のうち、提供の記録に関する文章をわかりやすく修正すること。
- イ. 説明文書で他施設共同研究となっている部分を多施設共同研究と修正すること。
- ウ. 説明文書の「水素ガス吸入療法について」という項目について、院外心停止という部分がわかりやすくなるように説明を追加すること。
- エ. 説明文書に水素吸入群ではなく対照群となった場合についても不利益はないことを記載すること。

ただし、条件イ、ウ、エについては、主幹機関から修正しないように要請があった場合は、文書の修正は不要とする。

#### 4. 平成 29-094

研究責任者 腎臓内科、講師、祖父江理

説明者 腎臓内科、講師、祖父江理

課題の「Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」について、先進医療Aに該当する申請であることの確認があった。続いて、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。

◎理由

- ア. 研究計画書別紙のうち、提供の記録に関する文章をわかりやすく修正すること。
- イ. 説明文書の項目2のうち、糖尿病例腎症という部分を糖尿病性腎症と修正すること。
- ウ. 説明文書の項目4. 1のうち、以下3)から19)という部分を3)から20)と修正すること。
- エ. 説明文書の項目4. 2のうち、血液成分という部分を血球成分と修正すること。
- オ. 説明文書の項目4. 1のうち、この臨床研究の対象となる方という部分が重複しているので、修正すること。
- カ. モニタリング及び監査の計画書を資料として提出すること。

#### (2) 迅速審査及び緊急審査に関する申合せ等の改正について

委員長及び角田企画調査係長から、迅速審査及び緊急審査に関する申合せ等の改正について資料3に基づき説明があり、原案のとおり承認された。