

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年9月28日(月) 15:00~16:00
- 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)、桑原委員(副委員長)、岡田(宏)委員(副委員長)、辻委員、谷本(公)委員、神原委員、松賀委員、本多委員、田中委員、清水委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、岡田(仁)委員、川人委員
- 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、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員
- 欠席者 西山委員、木下委員、門脇委員、下野委員、祖父江委員

## 4 議 事

(審議事項)

### (1) 通常審査について(4件)

審査の前に1件、事前に提出された「利益相反審査自己申告書」で「該当あり」と記載があったが、利益相反委員会で審査した結果、「問題なし」となっていることについて確認を行った。

#### 1. 受付番号:2020-109(新規申請)

課題名 指尖容積脈波を利用した心房細動検出システムの新規開発と性能評価

研究責任者 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男

説明者 循環器内科 学内講師 石澤 真

課題について、説明者より説明があり、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.試料・情報の保管について、電子データは外部から閲覧ができない旨を記載すること。

イ.説明文書1 13行目「もっと早く見つけることができないか、という問題があります」

を、早く見つけることで患者を助けることができる旨の記載に修正すること。

ウ.説明文書3 「新しいシステムの開発し、」を「新しいシステムを開発し、」に修正すること。

エ.説明文書16 モニタリング・監査の実施予定はないため、タイトルと内容について研究計画書等と整合性が取れるように修正すること。

## 2. 受付番号：2020-110（新規申請）

課題名 悪性リンパ腫の強化化学療法における D-index に基づく発熱性好中球減少症の発症リスク予測

研究責任者 血液・免疫・呼吸器内科学 教授 門脇 則光

説明者 血液内科 講師 今滝 修

課題について、説明者より説明があり、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：2020-111（新規申請）

課題名 血液悪性腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植後早期の L-index が予後に及ぼす影響

研究責任者 血液内科 講師 今滝 修

説明者 血液内科 病院助教 久保 博之

課題について、説明者より説明があり、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. 研究計画書の解析方法について、群間比較の方法を含めて詳細に記載すること。

イ. 説明文書の目的について、研究計画書と整合性のとれた内容に修正し、患者さんにとって分かり易い記載とすること。

ウ. 研究対象者の除外基準を具体的に記載すること。

## 4. 受付番号：2020-112（新規申請）

課題名 血液悪性腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植後の心嚢液貯留が予後に及ぼす影響

研究責任者 血液内科 講師 今滝 修

説明者 血液内科 病院助教 久保 博之

課題について、説明者より説明があり、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. 研究計画書の解析方法について、群間比較の方法を含めて詳細に記載すること。
- イ. 研究対象者の除外基準を具体的に記載すること。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、8月2回目の迅速審査の合計16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、今回の審査対象者には利益相反の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、8月以降受理された終了報告8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、8月以降受理された成果報告2件について説明があり確認を行った。

(5) その他

辻委員より、研究ごとに研究計画書等に記載する用語にばらつきがあるため、記載する用語を集めた用語集の作成を提案する発言があった。委員長より、事務局のみでは対応が難しいと考えられるため、ワーキンググループを立ち上げ、主な学会が作成している用語集を参考に使用頻度の高い用語の調査を検討する旨の発言がなされた。