

## 平成30年度第2回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 平成30年5月21日(月) 14:50～15:15

II 場 所 管理棟 3階 大会議室

III. 出席者 石塚委員長、秋野委員長代理、稲谷委員、上野委員、長谷川委員、藤原委員、後藤委員、江守委員、安田委員、小林委員(総務管理課長)、吉野委員(医療サービス課長)、吉川委員(弁護士)、木元委員(福井県立大学) 草桶委員、山川委員(しらゆり会)

### IV 議 題

#### 1 前回議事要旨の確認

4月16日に開催した第1回倫理審査委員会の議事要旨(案)を承認した。

#### 2 審 議 事 項

##### (1) 研究実施計画書等の審査について

1) 本学における重篤な有害事象報告について(産科婦人科)

審議の結果、研究の継続を承認することとした。

なお、「本学の有害事象報告には、責任医師の見解を記載する欄がないため、追加してはどうか」との意見があったことから、報告様式の変更を行うこととなった。

2) 多施設における重篤な有害事象報告について(産科婦人科)

審議の結果、研究の継続を承認することとした。

#### 3 報 告 事 項

##### (1) 迅速審査結果について

3月15日～5月7日に実施した迅速審査41件について、承認された旨の報告があった。

##### (2) 終了報告書等について

終了報告書が提出された臨床研究12件、中止報告書が提出された臨床研究2件について、報告があった。

#### 4 その他