

平成30年度第5回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 平成30年8月20日(月) 14:50～16:30

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、松岡委員、青木委員、重見委員、稲谷委員、上野委員、藤原委員、西村委員、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) 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

7月23日に開催した第4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) 術後痛による脳波変化の検討

研究実施計画書に基づく説明があり、審議の結果、承認することとした。

2) ICUで人工呼吸器を装着している心臓血管外科術後患者へのタクティールケアによるストレス緩和効果の検証

審議の結果、承認することとした。

3) パーキンソン病患者のすくみ足改善に向けた歩行補助具の有効性

審議の結果、計画書等の一部修正を行うこととなり、継続審査とすることとした。

なお、審議中は、江守看護部長は退席した。

4) 内科疾患におけるサルコペニアの早期診断

～生体計測装置の有用性の検討～

高エネルギー医学研究センター 清野正樹 招聘教授から説明があり、審議の結果、計画書等の一部修正を行うこととなり、継続審査とすることとした。

5) 10歳以上、18歳未満の血縁ドナーからの末梢血幹細胞採取について

審議の結果、委員会が指定した面接者によるドナーの意思確認を再度実施し、その報告及び今後の移植までの予定を文書にて提出した上で、委員長の確認を得て、承認することとなった。

6) 平成29年度の継続審査について(実施状況報告書)

今回提出のあった82件について特に問題なく研究が進められている旨の報告があり、

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

7月3日～7月27日に実施した迅速審査15件について、承認された旨の報告があった。

(2) 終了報告書について

終了報告書が提出された臨床研究2件、中止が報告された臨床研究1件について、報告があった。中止の研究については、理由も説明された。

4 その他

医学研究支援センターの渡邊講師から、「特定研究については、病院長が許可を行うことになる。そのため、倫理指針に基づき実施されている研究のうち、特定研究に該当するものについては、臨床研究としては終了報告を提出してもらい、特定研究に移行することになることとしたい。」旨の説明があり、了承された。

学術支援係の藤嶋係員から、「現行指針での多施設共同研究について、主任機関で一括して審査を行う等の話があった場合は、主任機関が、本学と同等以上の審査が可能と判断される、国公立大学の医学部や特定機能病院が設置した倫理審査委員会に限り、認めることとしたい。」旨の説明があり、了承された。