

平成30年度第8回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 平成30年11月19日(月) 15:10～15:40

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、上野委員、長谷川委員、西村委員、後藤委員、江守委員、小林委員(総務管理課長)、吉野委員(医療サービス課長)、木元委員(福井県立大学)、草桶委員、山川委員(しらゆり会)

欠席者 松岡委員、青木委員、重見委員、稲谷委員、藤原委員、安田委員、吉川委員(弁護士)

事務局側(総務室) 児嶋室長、喜多山室長補佐、出倉同主査、入澤同主任、藤嶋同係員、齊藤同事務補佐員
(総務管理課) 高橋主査、佐藤同主任
(医学研究支援センター) 渡邊講師、坂下講師、渡辺技術補佐員

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

10月22日に開催した第7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) 高血圧等・生活習慣病と関連遺伝子の多型に関する調査・研究

内科学(3) 此下准教授から説明があり、審議の結果、承認することとした。なお、本来は迅速審査を行う案件であるが、「疫学研究に関する倫理指針」施行前に採取された試料の扱いについて検討が必要なことから、委員会審査を行ったものである。

また、審議中は、石塚委員長は退席した。

2) 本学における重篤な有害事象報告について(腎臓内科)

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

腎臓内科 糟野准教授から説明があり、審議の結果、研究の継続を承認することとした。

3) 本学における重篤な有害事象報告について(循環器内科)

心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究(SAFE-A study)

循環器内科 長谷川助教から説明があり、審議の結果、研究の継続を承認することとした。

4) 平成29年度の継続審査について（実施状況報告書）

事務局から、今回提出のあった29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、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

事務局から、9月28日～11月2日に実施した迅速審査35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

事務局から、終了報告書の提出があった、5件について、終了した旨の報告があった。

4 その他

特になし。