

平成30年度第11回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 平成31年2月18日(月) 15:00～15:45

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、重見委員、稲谷委員、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)、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)

欠席者 青木委員、藤原委員、安田委員

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) 渡辺技術補佐員

IV 議 題

医学研究支援センター 渡邊講師によるミニ講習会が行われた。

1 前回議事要旨の確認

1月21日に開催した第10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

手部・足部の変形疾患に対する3次元積層カスタムインプラントに関する基礎的研究

整形外科 大木講師から説明があった。審議の結果、「介入あり」となったことから、関連する修正を行うこととなり、再審査となった。

3 報 告 事 項

(1) 迅速審査結果について

事務局から、12月10日～1月31日に実施した迅速審査50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7件、中止報告書が提出された1件について、報告があった。中止報告については理由も説明された。

4 その他

特定臨床研究法の対象になる可能性がある、「未承認・適応外の医薬品や機器を用いた

研究」について審査依頼があった場合は、医学研究支援センターと協議し、対応していくこととなった。

多施設共同研究のうち、特定研究に移行するものについて、医学研究支援センターの渡邊講師から当日配布資料に基づき説明があった。