

令和3年度第3回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 令和3年6月21日(月) 15:00～15:33

II 場 所 管理棟3階 大会議室

III 出席者 稲谷委員長、青木委員、重見委員、酒巻委員、森岡委員、井川委員、長谷川委員、岩佐委員、西村委員、後藤委員、五十嵐委員、喜多山委員(松岡C研究推進課長)、草桶委員、高嶋委員

欠席者 小林委員、酒井委員、大谷委員(医療サービス課課長補佐)、木元委員(福井県立大学)、

事務局側 (松岡C研究推進課) 坂井主査、村田主任、山田主任、山本事務補佐員、鈴木事務補佐員

(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、廣部事務補佐員

議事に先立ち、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。

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

5月17日に開催した第2回倫理審査委員会の議事要旨(案)が承認された。

2 審 議 事 項

(1) 「経皮的冠動脈形成術(PCI)施行患者に対するエボロクマブによるバイオマーカー変動の探索的臨床研究」

循環器内科 宇随先生から、資料に基づき説明があり、審議の結果、どのような薬か、研究に参加しなかった場合の治療について修正の上、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、資料に基づき、令和3年5月1日～令和3年6月4日に実施された迅速審査48件(うち2件は症例報告)が承認された旨の報告があった。

(2) 終了(中止)報告書について

事務局から、資料に基づき、前回の委員会報告後に提出された終了報告4件、中止報告1件について報告があった。

4 その他

- ・委員から、患者等に説明する同意説明文書で専門用語等が多く難しい。副作用やどんな薬なのかを略語や専門用語ではなく平易な文言で記載したほうがよいとの意見があった。

次回開催予定日 : 令和3年7月19日(月) 15:00~16:00