

令和3年度第4回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

- I 日 時 令和3年8月23日(月) 15:00~15:50
- II 場 所 Web開催
- III 出席者 稲谷委員長、小林委員、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)、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)、草桶委員、高嶋委員
- 欠席者 青木委員、酒井委員
- 事務局側 (松岡C研究推進課) 坂井主査、吉田主査、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、渡辺技術補佐員、廣部事務補佐員

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

6月21日に開催した第3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) 「分子イメージングによる認知症性神経変性疾患の病態評価に関する研究」

高エネルギー医学研究センター 岡沢先生から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下の理由により継続審査(迅速審査)とした。

- 同意説明文書の[12. 検査結果の提供について]において、「この研究への参加によって、これまで診断されていなかった病気の可能性がある」と判定された場合は、結果を聞くかどうかは自身で決められる。」との記載があるため、同意書に開示希望の有無を追記する必要がある。

(2) 「心室期外収縮に対するカテーテルアブレーションにおける unipolar 電位の有効性に関する臨床研究」

心臓血管病先進治療学講座 掛橋先生から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下の理由により継続審査(迅速審査)とした。

- 研究課題名と計画書に記載されている標記が統一されていないため、「心室性期外収縮」に統一する。
- 「unipolar 電位」、「bipolar 電位の併用群」及び「bipolar 電位のみ」の3群に割り付けを行うのであれば、「bipolar 電位のみ」に不利益にならないよう同意説明文書に各々のメリットとデメリットを記載すべきである。

また、委員会終了後に次のことについても修正が必要との意見があった。

- 「封筒法」による割り付けは、不正に繋がる恐れがあるため、乱数表にて実施す

べきである。

(3) 福井大学医学系研究倫理審査委員会要項の一部改正（案）について

事務局から、資料に基づき、新倫理指針に基づく要項及び様式の改正について説明があり、審議の結果、承認された。

(4) 令和3年度の継続審査について（実施状況報告書）

事務局から、令和3年7月10日までに188件の報告があり、うち2件は軽微な有害事象が認められた旨の説明があり、審議の結果、188件の研究継続が承認された。

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6月9日から令和3年8月4日に実施された迅速審査45件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、終了35件、中止4件について報告があった。

委員から、中止理由の記載について指摘があり、「該当する症例がいなかった」を「該当する症例がなかった」に変更することとした。

4 その他

次回開催予定日 : 令和3年9月27日（月）15:00～16:00