

## 令和4年度第1回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 令和4年4月18日（月）15:00～16:00

II 場 所 Web開催

III 出席者 稲谷委員長、小林委員、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、波崎委員、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）、木元委員（福井県立大学）、草桶委員、高嶋委員

欠席者 なし

事務局側（松岡C研究推進課）吉田主査、坂井主査、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、坂下講師、渡辺技術補佐員、長谷川事務補佐員

議事に先立ち、新任の波崎委員の紹介があった。

## IV 議 題

### 1 前回議事要旨の確認

2月28日～3月4日に開催した令和3年度第7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）重篤な有害事象に関する報告について

呼吸器内科 梅田先生から、重篤な有害事象に関する説明があった。

審議の結果、以下のとおりとした。

#### 【審査結果】

- 本研究との因果関係はなしとする。
- 本件は継続審査とし、最終的な審査結果が出るまでは新規症例登録は中止とする。  
なお、再発防止策として、日本心エコー学会のガイドラインを参考にした心電図・心エコーを実施することとし、その旨を研究計画書及び同意説明文書に追記する。また、加えて、以下の修正内容を盛り込んだ研究計画書の変更申請を提出し、これをもとに次回委員会にて継続審議を行う。承認後には、新規症例登録の再開を認める。

#### 【修正内容】

- ①肺細胞がん治療中、本案件のように急性循環不全と考えられる突然死に関する疫学調査の研究論文等について調査し、報告すること
- ②前医で実施した前治療が影響した可能性について確認し、報告すること。

- ③ 2 例目として実施中の他の共同研究機関の被験者に対する心エコーの実施の有無を報告すること。
  - ④ 損害賠償請求があった場合に備えて、死亡時には病理解剖の実施を遺族に依頼することとし、遺族が（病理解剖を）受諾しなかった場合は、その旨を診療録へ記載することを研究者間で共有すること。
  - ⑤ 以下の 2 点を研究計画書の【観察・検査項目】へ追記すること。
    - ・ 同意取得後、介入が入る前に心エコーまたは心電図を検査項目に加えること。
    - ・ 病的異常が見つかった場合には、定期的な検査を行うこと。
- \*①～③については、委員会に報告すること。
- \*⑤については、研究計画書への修正・追記を行い、変更申請を行うこと。

### 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 4 年 2 月 2 4 日～4 月 1 日に実施された迅速審査 4 3 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、前回の委員会報告後に提出された終了報告 2 9 件、中止報告 0 件について報告があった。

#### (3) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

稲谷委員長から、個人情報保護法の改正により、令和 4 年 3 月 10 日に倫理指針が一部改正され、4/1 から施行するよう通知があった旨の報告があった。

今後、ガイドランスが公開され次第、計画書等の雛形を改訂し学内周知を行い、講習会を開催する。また、本委員会でもミニ講習会を開催するとの案内があった。

### 4 その他

なし

次回開催予定日 : 令和 4 年 5 月 1 6 日（月） 1 5 : 0 0 ~ 1 6 : 0 0