

令和4年度第2回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 令和4年5月9日（月）～5月11日（水） メール審議

II 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

III 議 題

1 前回議事要旨及び議事メモの確認

4月18日に開催した第1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（研究責任者：呼吸器内科 梅田先生）に対する継続審査と変更申請について

『継続審査』

前回の本委員会で確認するよう求められた3件の課題について、梅田先生から以下のとおり報告があり、審議の結果、承認することとした。

【課題1 肺細胞がん治療中の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】

2件の参考文献の提出があり、一定の頻度で予期せぬ死亡が見られるとの報告があった。

【課題2 他院で実施した前治療が、患者死亡に影響した可能性について】

主治医に確認した結果、心臓の基礎疾患が今回の治療中の突然死に関連している可能性は低いとの報告があった。

【課題3 2例目の被験者（他の共同研究機関）に対する心エコー実施の有無について】

主治医に確認した結果、治療前の心電図、心エコー検査は実施済みで異常所見はなく、PS低下により試験薬の投与は終了しているとの報告があった。

『変更申請』

研究計画書及び同意説明文書に次の2点を追加記載した変更申請があり、審議の結果、承認することとした。

①同意取得後の介入が入る前の検査項目に心エコーまたは心電図を追加する

②①の検査により病的異常が見つかった場合は、定期的に検査を行うこととする

3 報 告 事 項

(1) 迅速審査結果について

令和4年3月25日～4月27日に実施された迅速審査27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

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。

次回開催予定日 : 令和4年6月20日（月）15:00～16:00