

令和4年度第5回医学系研究倫理審査委員会議事要旨（案）

I 日 時 令和4年8月29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）、草桶委員、高嶋委員

欠席者 木元委員（福井県立大学）

事務局側（松岡C研究推進課）吉田主査、山田主任、山本事務補佐員

（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

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

7月25日に開催した令和4年度第4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) 「閉塞性動脈硬化症に対する積極的脂質低下療法による下肢動脈硬化性プラークへの有効性を検討する前向き非盲検非無作為化並行群間比較試験」

不整脈・心不全先端医療講座 佐藤先生から、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。

- ・エボロクマブを使用した場合のメリットを追記する必要がある（デメリットは記載あり）。
- ・登録症例数について、両者とも15例になるまで登録するのであれば、その旨を記載する必要がある。
- ・病状悪化により発作を起こした際には治療関与する旨を追加する必要がある。

(2) 「腹腔鏡下手術における筋弛緩状態の違いによる外科医満足度評価」

麻酔科蘇生科 中西先生から、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。

- ・研究対象者の除外基準 ①「全身状態が悪い患者」について、「筋弛緩薬を持続投与することが可能な基準を満たす患者」など、詳しく基準を記載する必要がある。
- ・患者だけでなく外科医も研究対象者となるため、外科医への同意説明文書を作成する必要がある。

(3) 「教育現場における遠隔医療システムの導入と実践的な医療と教育の連携構築～体動測定による注意欠如・多動症の客観的診断方法の構築～」

小児科 川谷先生から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下の理由により

不承認とした。

- ・教育現場で医学的見地を実施するのであれば、教育委員会・学校等と協議し慎重に進めた方がよい。
- ・研究対象者とその保護者に対する倫理的な配慮に関する計画が不十分なため、実現不可能と判断した。

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4年7月15日～8月15日に実施された迅速審査18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4件、中止1件について報告があった。

4 そ の 他

稲谷委員長から、今後は明らかに現実的ではない研究については、事務局との事前打ち合わせの段階で申請者に修正を依頼するとの発言があった。

次回開催予定日 : 令和4年9月26日（月） 15:00～16:00