

令和6年度第7回医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 令和6年11月18日(月) 15:00～15:35

II 場 所 Web開催

III 出席者 稲谷委員長、山田委員、青木委員、辻川委員、森岡委員、井川委員、
宇隨委員、波崎委員、岩佐委員、後藤委員、諏訪委員、
喜多山委員(松岡C研究推進課長)、鈴木委員(医療サービス課長)、
木元委員(福井県立大学)、高嶋委員

欠席者 寺田委員

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

10月21日に開催した令和6年度第6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) 尿取りパッドを用いた高齢者の皮膚観察研究

コミュニティ看護学 青木先生から、資料1に基づき説明があり、審査の結果承認された。

(2) 令和6年度継続審査について(実施状況報告書)

事務局から、資料2に基づき、前回から11月7日までに53件の実施状況報告書の提出があり、審議の結果、53件の研究継続を承認した。

3 報 告 事 項

(1) 迅速審査結果について

事務局から、資料3に基づき、令和6年9月26日～11月6日に実施された迅速審査34件(うち1件が症例報告)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4に基づき、終了報告書4件の提出があったことについて報告があった。

(3) 重篤な有害事象について

委員長から、資料5に基づき、血液・腫瘍内科の研究における共同研究機関での重篤な有害事象に関する報告書について説明があり、侵襲・介入を伴わない観察研究のため、当該有害事象については、研究との因果関係はない旨の報告があった。

4 その他

(1) 遺伝子解析に伴う多機関共同研究の本学における対応について

事務局から、当日資料に基づき、呼吸器内科が共同研究機関として参加予定の遺伝子解析に伴う多機関共同研究（研究代表機関：国立がん研究センター東病院）について説明し、本学の対応について委員からの意見を求め、現在の本学における遺伝子解析研究の方針に沿って以下のとおり対応することとした。

○対応方針

- ・福井大学においては、「先行研究の既存試料については今回の研究において二次利用の際の対象に含めない」とし、新たに研究の内容を説明し同意が得られた対象者についてのみ本研究の実施を認めることとする。
- ・研究計画書の補遺という形で上記内容を記録として残していただき、研究代表機関とも共有を行う。
- ・同意説明書については、「網羅的な遺伝子解析を行う可能性がある」ということ含めて同意を取得したとしても、既存試料についてオプトアウトにて生殖細胞系列の遺伝子解析を実施してよいかどうかの判断は将来の研究の内容により再度検討の必要があり、一概にオプトアウトでの研究実施を認めることはできないことを研究代表機関に説明して対応する。

また、今後の本学の方針を検討する上で、他機関の状況について、当該研究の代表機関から情報を収集することとした。

次回開催予定日 : 令和6年12月16日(月) 15:00～16:00