

令和4年度 第1回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和4年04月12日(火) 17:00 ~ 18:15

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、梶教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授
(外部委員) 土屋教授、川井教授、Web参加：加藤教授、福岡名誉総長 計12名

欠席： 林教授 計1名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、木村、(臨床研究センター)
森下(グループ長)、向井課長、岩見課長代理、永吉、三宮(臨床研究課)

【委員紹介】

光富委員長より令和4年度第1回医学部倫理委員会から加藤容子教授(近畿大学農学部)が新たな委員として加わることについて、報告された。

【審査事項】

1. (No.R03-284)「ペルイシグアトによる血行動態の変化を右心カテーテル検査を用いて評価する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について高瀬 徹(循環器内科)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の同意説明文書について、研究対象者が本研究のために受ける医行為(右心カテーテル検査等)にかかる、必要性の説明及びリスク(検査時間、発生頻度の高い合併症や副作用、検査費用等)の説明が不足していると考えられるので、修正する必要がある。
- 本研究の有効性評価について、主要評価項目が曖昧な記載となっている。具体的に記載する必要がある。
- 本研究の実施体制について、前向き研究であること等を踏まえ、研究対象者の登録が適切に行われるよう、研究事務局等を設置することを推奨する。

2. (No.R03-290)「超音波診断装置を用いた健常者における運動中の横隔膜動態についての研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について水澤 裕貴(リハビリテーション部)から概要説明がなされた。

審議の結果、下記の内容等を踏まえ、現時点で承認することは困難であると判断された。

- 本研究の研究目的について、すでに先行研究において健常高齢者を対象とした横隔膜動態にかかる情報は取得されている。本研究で改めて健常者の横隔膜動態にかかる情報を得ようとする場合、当該目的を明確にした上で、実施計画書に明記する必要がある。
- 本研究の研究デザインについて、「超音波診断装置を用いた健常者における運動中の横隔膜動態」を研究対象者の各運動段階で比較する旨が設定されているものの、当該検査方法は、運動中の横隔膜動態を評価する臨床検査方法として確立されたものではなく、得られた結果を適正に評価・解釈できるか否か及びできるとする場合の方法について疑義が生じる。

3. (No.R03-296)「超音波画像診断装置による大腿脛骨関節のキネマティクス評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について木下 敬詩(リハビリテーション部)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

遺伝子研究								
21-039	21-137	29-115	29-206	29-209	R02-154	R02-156	R03-046	R03-091

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 2 件）について、承認された。
臨床研究 27-200（0451）、27-200（0131）
- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 1 件）について、承認された。
臨床研究 R02-165（OSERO-183）第 3 報

次回委員会について：令和 4 年 5 月 17 日（火）17：00 開催予定

以上

令和4年度 第2回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和4年05月17日(火) 17:00 ~ 17:45

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、梶教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、西郷准教授、

Web参加：吉村教授

(外部委員)土屋教授、加藤教授、川井教授、Web参加：福岡名誉総長 計12名

欠席： 林教授 計1名

陪席： 福岡教授、佐藤技術科長代理、今一、木村、清水（臨床研究センター）、森下グループ長、向井課長、
岩見課長代理、永吉、三宮（臨床研究課）

辻仲利政（和泉市立総合医療センター）

【審査事項】

1. (No.R03-302)「卵黄をアレルゲンとする Acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) 小児の予後に関する研究～多施設共同前向きコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について益海 大樹（小児科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の目標症例数（研究計画書 p19、6 統計学的事項）について、過去の小規模研究の結果等を参考にしたことを明記した上で、目標症例数の設定根拠を明確にすること。
- 本研究における研究対象者の選定（研究計画書 p7、3 研究の対象者及び適正性の基準）について、包含基準に「研究実施施設において本研究に登録されたもの」が含まれている。当該基準は、本研究への登録の可否を判断する基準であり、矛盾していることから削除が望ましい。
- 本研究のエンドポイント（卵黄 FPIES の耐性獲得）について、比較的新しい疾患概念であること、バイオマーカーが同定されていないこと等を踏まえ、ガイドライン上も明確に示されていないことに一定の理解は可能であるものの、臨床研究として実施する以上、出来る限り客観的に評価可能かつ明確なものとするのが望ましい。

2. (No.R04-004)「電子聴診器による聴診所見の可視化と客観的聴診情報による電子診療録のリノベーション」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について稲村 昇（小児科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の主要評価項目（「心雑音強度と心エコー上の重症度との相関関係」）について、判定基準、予測精度等が明確ではないことから、可能な限り具体的な評価項目を設定する必要がある。
- 本研究に参加する研究対象者の利益・不利益（研究計画書 p8、8 研究対象者の利益・不利益）について、「なし」と記載されている。説明同意文書との間に不整合があるため、整合性をとる必要がある。
- 本研究の研究対象の選定について、除外基準（研究計画書 p7、③ 除外基準）の1行目の最後に「者」を加筆すること。

その他

- 迅速審査（新規9件・変更27件）について、報告があった。

新規

R03-270	R03-277	R03-294	R03-295	R03-301	R03-303	R04-002	R04-003	R04-005	
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	--

変更

22-114	24-112	25-003	28-105	28-115	29-080	29-175	29-212	30-086	30-163
30-187	31-087	31-183	31-270	R02-042	R02-147	R02-211	R02-258	R02-268	R02-274
R03-005	R03-011	R03-108	R03-123	R03-129	R03-198	R03-208			

- 実施（進捗）報告（臨床研究22件・遺伝子研究12件）について、承認された。

臨床研究

16-019	25-138	25-197	28-133	29-080	29-081	30-086	30-100	30-107	30-141
30-234	31-080	31-104	31-119	31-251	R02-067	R02-096	R02-147	R02-259	R02-286
R03-108	R03-123								

遺伝子研究

25-003	25-172	26-157	28-218	29-225	30-130	30-187	30-222	31-236	R02-047
R02-068	R02-229								

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究19件・遺伝子研究8件）について、承認された。

臨床研究

26-145	26-146	26-153	26-154	27-173	31-027	31-103	31-260	R02-022	R02-023
R02-085	R02-086	R02-111	R02-168	R02-197	R02-238	R03-126	R03-210	R03-229	

遺伝子研究

26-011	27-025	27-102	27-186	28-245	29-015	30-027	R02-281		
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------	--	--

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究4件）について、承認された。

臨床研究 27-200 (0402)、27-200 (0444)、27-200 (0229)、30-012 (0099)

次回委員会について：令和4年6月14日（火）17：00開催予定

以上

令和4年度 第3回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和4年06月14日(火) 17:00 ~ 17:55

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、梶教授、中川教授、奥村教授、西郷准教授
(外部委員) 土屋教授、加藤教授、川井教授、Web参加：福岡名誉総長 計10名

欠席： 菰池教授、吉村教授、林教授 計3名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、清水(臨床研究センター)
森下(研究グループ長)、向井課長、岩見課長代理、永吉、三宮(臨床研究課)
辻仲利政(和泉市立総合医療センター)

【審査事項】

1. (No.R04-028)「慢性耳鳴に対するウェアラブルデバイスを用いた音響療法に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について小林 孝光(耳鼻咽喉科)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 申請者は、主要評価項目として、アンケート調査に基づく当該デバイスの使用感を設定しているが、評価項目として客観性を欠いており、あらためて当該デバイスの有効性評価が可能となる客観的な評価項目を設定する必要がある。
- 本研究は、Pilot研究であり、本研究の成果により多機関共同研究を目指すという説明については理解可能であるものの、「研究対象者の数を増やし…」という表現は、本研究の中で当該内容を行うという誤解を生じる可能性があることから、適切な修正が望ましい。
- 本研究では、研究対象者はスマートフォンを所持していることが必要になるが、同意説明文書に当該内容が記載されておらず分かりづらいので、適切な修正が望ましい。

2. (No.R04-039)「肺胞呼気NO測定意義の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松本 久子(呼吸器・アレルギー内科)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究では、近畿大学病院において国内未承認の測定装置(医療機器)を使用する計画であることから、当該機器の使用に関しては臨床倫理委員会における承認を得ておくことが望ましい。
- 本研究で使用する測定装置について、無償貸与する企業が将来当該装置の薬事承認申請を目指しているのであれば、本研究で得られたデータ利用の有無に言及した上で、当該企業と近畿大学病院との間に何らかの契約を締結し、両者の立場を明確にしておくことが望ましいと考える。再度、当該企業との契約について確認する必要がある。
- 申請者は、2つのデータ群の相関係数として、0.4程度を想定した上で目標症例数を設定している。通常の医学系研究において求められる相関係数としては、「無相関~非常に弱い相関」程度のものと考えられ、臨床的意義を説明することが困難となるのではないかと懸念される。

その他

- 迅速審査(新規18件・変更32件)について、報告があった。

新規

R04-007	R04-009	R04-010	R04-011	R04-012	R04-013	R04-015	R04-017	R04-018	R04-019
R04-020	R04-021	R04-022	R04-023	R04-025	R04-026	R04-029	R04-030		

変更

24-059	26-076	26-284	27-169	28-011	28-213	29-134	29-162	29-191	30-006
30-009	30-012	30-163	30-165	31-002	31-020	31-174	31-231	31-278	R02-067
R02-165	R02-190	R02-252	R02-252	R03-070	R03-081	R03-137	R03-153	R03-207	R03-256
R03-264	R03-274								

- 実施（進捗）報告（臨床研究 11 件・遺伝子研究 6 件）について、承認された。

臨床研究

24-059	28-105	28-137	28-190	28-251	31-013	31-083	R02-214	R02-221	R02-277
R02-315									

遺伝子研究

26-076	27-226	29-057	31-139	31-145					
--------	--------	--------	--------	--------	--	--	--	--	--

- 終了（中止・中断）報告（臨床 1 件・遺伝子研究 4 件）について、承認された。

臨床研究 R03-044

遺伝子研究 25-161、25-216、30-054、R03-095

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 2 件）について、承認された。

臨床研究 29-149（0090）、29-149（0014）

次回委員会について：令和 4 年 7 月 12 日（火）17：00 開催予定

以上

令和4年度 第4回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和4年07月12日(火) 17:00 ~ 17:40

場所： 病院棟3階会議室

出席： 西尾教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授

Web参加：中川教授

(外部委員) 土屋教授、川井教授、Web参加：加藤教授、福岡名誉総長 計10名

欠席： 光富教授、梶教授、林教授 計3名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、木村(臨床研究センター)

森下(研究グループ長)、向井課長、岩見課長代理、永吉、三宮(臨床研究課)

辻仲利政(和泉市立総合医療センター)

【審査事項】

1. (No.R04-059)「アトピー性皮膚炎に伴う炎症後色素沈着に対する美容医療の実施と評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中嶋 千紗(皮膚科)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 同意説明文書において、「有害事象が発生し、追加の治療等が必要となった場合の対応については、自由診療であるため、「医薬品副作用健康被害救済制度」等の公的制度は利用できない」旨が記載されている。臨床的有用性が明らかでない治療を研究として実施する場合、既存の症状が増悪する等の潜在的なリスクがあると考えられることから、何らかの補償(例：臨床研究保険への加入等)を設定すべきではないか。
- 本研究では、研究対象者(患者)負担は生じないことから、同意説明文書における「本研究では、自費診療(美容診療)を受けていただきますが、研究のために行いますので、自費診療(美容診療)にかかる処置料金はかかりません」という表現は誤解を招く可能性があり、適切に修正すべきである。
- 本研究の科学的合理性について、研究計画書の目的・背景の項を見ると、本研究を立案するに至った科学的な知見等が記載されていない。非臨床試験又は先行研究の結果、アトピー性皮膚炎の患者に対して探索的に使用した際の結果等が含まれておらず、当該臨床研究の科学的合理性(特に安全性にかかる内容)の評価を行うことは困難であるとする。

その他

- 迅速審査(新規19件・変更13件)について、報告があった。

新規

R04-031	R04-036	R04-037	R04-038	R04-040	R04-041	R04-044	R04-045	R04-048	R04-049
R04-050	R04-051	R04-052	R04-053	R04-055	R04-056	R04-057	R04-058	R04-060	

変更

26-039	26-208	31-033	31-061	31-068	31-099	31-133	31-134	R03-031	R03-070
R03-081	R03-134	R03-224							

- 実施(進捗)報告(臨床研究2件・遺伝子研究1件)について、承認された。

臨床研究 29-097、30-070

遺伝子研究 R03-187

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究4件）について、承認された。
臨床研究 30-107、30-203、31-045、R02-084
- 逸脱報告（1件）について、承認された。
31-061

次回委員会について：令和4年9月13日17：00開催予定

以上

令和4年度 第5回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和4年09月13日(火) 17:00 ~ 18:05

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、梶教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授

Web参加：中川教授

(外部委員) 土屋教授、川井教授、Web参加：加藤教授、福岡名誉総長 計11名

欠席： 西郷准教授、林教授 計2名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、清水（臨床研究センター）

森下（研究グループ長）、岩見課長代理、永吉、三宮（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.R04-091)「次世代シーケンサーを用いたヒト冠動脈プラーク内マクロファージのRNA解析による動脈硬化進展機序の解明」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松村 光一郎（循環器内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ヒト冠動脈プラークの比較対照として胆のうポリープを選択することの適切性が分かるように計画書に記載すべきではないか。
- 本研究では、次世代シーケンサーを用いてRNA-seq解析を行う計画であり、研究対象者の生殖細胞系列の遺伝子変異にかかるデータを保持する可能性があると考ええる。
- 当該データが要配慮個人情報に該当する場合、令和3年個人情報保護法の改正に伴う、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の改正を踏まえ、本研究で利用する試料・情報の収受が行われる機関（大阪大学微生物研究所 遺伝情報実験センター等）における安全管理措置の設置等について確認しておくべきではないか（下記、《特記事項》参照）。
- 生殖細胞系列の遺伝子変異にかかるデータを利用する場合、改めて研究対象者に同意を取得するべきではないか、また当該データを利用しないのであれば、オプトアウトの形式での同意取得を許容するものの、その旨を計画書及びオプトアウト文書に明記しておく必要があるのではないか。

《特記事項》令和3年個人情報保護法の改正に伴う、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の改正にかかる検討

- 生命科学・医学系研究と個人情報保護法（以下、「法」）の関係について、令和3年改正法における学術例外の精緻化により、学術研究機関等が生存する個人に関する情報を取り扱う生命科学・医学系研究を行う場合であっても、一部に例外規定があるものの、法の規定の適用を受けることとなった。
- 例外なく法の規律を受けることとなった事項（安全管理措置、開示等）については、指針において法の規定を遵守する旨の規定が置かれている。
- 指針遵守の観点から、当委員会としては、研究ごとに当該事項の設定の適切性について確認しておくべきであると考える。
- 本学医学部における安全管理措置にかかる規定等、現在努力義務とされている自主規範を準備しておく必要はあるだろう。

2. (No.R02-160) 「ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 付随研究 (NCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岩朝 勤(腫瘍内科)から概要説明がなされた。

- 本研究は、実施中の医師主導治験に付随する研究であり、今回、研究計画の変更が申請された。
- 本学として、本研究に参加しない場合でも、現在実施中の医師主導治験に参加する研究対象者が不利益を被ることはない。

審査の結果、下記の内容等を踏まえ、現時点で承認することは困難であると判断された。

- 本研究で利用する試料・情報の収受が行われる機関における安全管理措置の設置等について確認しておくべきであると考えられること(上記、《特記事項》参照)。
- 生殖細胞系遺伝子に関する解析を含む計画であることが明記されているため、解析対象となる遺伝子はどのようなものか、について研究代表機関に問い合わせた結果、計画書に記載していること以外の説明はないこと、新たな計画書の改訂を行う予定はないこと等が回答されたこと。

なお、中川委員は、本研究に関与する立場にあることから、本審議には参加していない。

3. (No.R04-085) 「敗血症における血小板 RNA 発現プロファイルの網羅的解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について辻本 宜敏(麻酔科学)から概要説明がなされた。

- 概要書において、全ゲノム解析にチェックをつけているが、当該解析を行う計画ではなく、訂正したい。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 計画書に敗血症の定義を明記すべきではないか。
- 本研究では、次世代シーケンサーを用いて RNA-seq 解析を行う計画であり、研究対象者の生殖細胞系列の遺伝子変異にかかるデータを保持する可能性があると考ええる。
- 当該解析を行うこと、データを保持すること等について、研究対象者に適切に説明すべきではないか。
- 本研究で利用する試料・情報の収受が行われる機関における安全管理措置の設置等について確認しておくべきではないか(上記、《特記事項》参照)。

4. (No.R04-094) 「トランスクリプトーム解析を用いた人工心肺による血小板機能障害メカニズムの解明」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について辻本 宜敏(麻酔科学)から概要説明がなされた。

- 概要書において、全ゲノム解析にチェックをつけているが、当該解析を行う計画ではなく、訂正したい。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究では、次世代シーケンサーを用いて RNA-seq 解析を行う計画であり、研究対象者の生殖細胞系列の遺伝子変異にかかるデータを保持する可能性があると考ええる。
- 当該解析を行うこと、データを保持すること等について、研究対象者に適切に説明すべきではないか。
- 本研究で利用する試料・情報の収受が行われる機関における安全管理措置の設置等について確認しておくべきではないか(上記、《特記事項》参照)。

その他

- (No.R04-095)「インターネットを介して性的対象と会うことに至る要因と危険意識」に関する審査について
 - 本研究は、当委員会において審査予定であった。
 - 当委員会の直前に開催された近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会において、医学部長より「現在本学医学部では、学生を対象としたアンケート調査が数多く実施されており、学生への負担が増えている。今後一定の整理が必要ではないか、という声が多く届いている」旨が説明された。
 - 医学部長より、医学部内における学生を対象としたアンケート調査に関する整理が終了し、医学部としての見解が示された上で、本研究の審査を開始して欲しい旨が伝えられた。

- 迅速審査（新規 35 件・変更 54 件）について、報告があった。

新規

R04-062	R04-063	R04-065	R04-066	R04-070	R04-072	R04-073	R04-074	R04-075	R04-076
R04-078	R04-079	R04-080	R04-083	R04-086	R04-087	R04-088	R04-089	R04-092	R04-093
R04-096	R04-097	R04-098	R04-099	R04-100	R04-102	R04-103	R04-104	R04-106	R04-109
R04-110	R04-112	R04-119	R04-120	R04-123					

変更

16-011	22-037	24-064	24-112	24-179	25-131	26-079	27-101	28-137	28-163
29-020	29-058	29-234	30-023	30-033	30-046	30-126	31-061	31-120	31-123
31-133	31-134	31-150	31-154	31-164	31-171	R02-002	R02-080	R02-243	R02-245
R02-262	R02-271	R03-005	R03-039	R03-088	R03-089	R03-093	R03-106	R03-106	R03-106
R03-119	R03-146	R03-184	R03-204	R03-207	R03-208	R03-221	R03-264	R03-264	R03-268
R03-294	R04-038	R04-044	R04-045						

- 実施（進捗）報告（臨床研究 8 件・遺伝子研究 4 件）について、承認された。

臨床研究

28-252	31-033	31-071	31-100	31-187	R02-143	R02-182	R02-234		
--------	--------	--------	--------	--------	---------	---------	---------	--	--

遺伝子研究

22-022	28-157	30-033	31-254						
--------	--------	--------	--------	--	--	--	--	--	--

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 40 件・遺伝子研究 5 件）について、承認された。

臨床研究

20-013	23-075	23-134	25-040	25-147	26-043	26-178	26-217	26-218	26-233
26-234	27-045	27-065	27-087	27-090	28-003	28-028	28-051	28-094	28-213
29-030	29-042	29-049	29-056	29-116	29-161	29-215	30-043	30-045	30-087
30-104	30-127	30-131	30-168	30-190	30-206	30-232	31-178	31-224	31-253

遺伝子研究

25-200	27-019	28-084	28-224	29-246					
--------	--------	--------	--------	--------	--	--	--	--	--

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 1 件）について、承認された。
臨床研究 R03-207（0022）

次回委員会について：令和 4 年 10 月 11 日（火）17：00 開催予定

以上

令和4年度 第6回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和4年10月11日(火) 17:00 ~ 17:40

場所： PET棟3階小会議室

出席： 光富教授、梶教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授

Web参加：西尾教授、奥村教授、菰池教授、

(外部委員) Web参加：土屋教授、加藤教授、川井教授、福岡名誉総長 計12名

欠席： 林教授 計1名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、清水（臨床研究センター）

森下（研究グループ長）、岩見課長代理、永吉、三宮（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.R04-138)「乳癌手術の麻酔管理における胸筋神経ブロック (Pectoral nerve block 1) 併用の意義」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について湯浅 あかね（麻酔科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の目的では、「胸筋神経ブロック併用の意義を明らかにする」と記載されている一方で、背景及び研究の意義では、「手技を省略することの意義」について説明されており、どちらの意義を知ろうとする研究なのかが分かりづらい。また、試験デザインも優越性試験であるか否かも判断しづらく、全体として整合を取る必要があるのではないか。
- 本研究は、PECS1を施行した群と施行を省略した群との2群に差があるかを知ろうとするものであると考えられるが、試験治療群と対照群とが曖昧に設定されている。それぞれの設定を明確にすべきである。
- サンプルサイズの決定に関する説明が不十分ではないか。
- 本研究の研究計画書「11. 解析方法」において、主要評価項目に「有効割合」が設定されているものの、有効割合の定義が設定されていない。本研究で評価する項目の定義を明確にすべきであるとする。
- 本研究は、無作為化試験としてデザインされている。本研究に参加する研究者は少人数であり、研究者が無作為化を担当する場合、バイアスが混入する可能性があるのではないか。研究者とは独立した事務局を設定する等の方策を取ることにはできないのか。無作為化試験が困難である場合、試験治療に該当する群について探索的にシングルアームの研究を行うことも検討されたい。

その他

- 迅速審査（新規10件・変更20件）について、報告があった。

新規

R04-051	R04-105	R04-116	R04-122	R04-127	R04-131	R04-133	R04-135	R04-136	R04-139
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

変更

24-003	27-007	27-200	28-165	28-166	29-105	30-009	31-033	R02-081	R02-107
R02-149	R02-155	R02-232	R02-253	R03-004	R03-134	R03-141	R03-195	R03-212	R04-010

- 実施（進捗）状況報告（臨床研究2件・遺伝子研究1件）について、承認された。

臨床研究 29-058、31-099

遺伝子研究 29-230

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 10 件・遺伝子研究 7 件）について、承認された。

臨床研究									
24-189	26-189	26-196	28-058	28-162	29-061	R02-015	R02-031	R02-313	R03-045

遺伝子研究						
27-033	28-042	29-251	29-254	30-068	30-152	30-180

次回委員会について：令和 4 年 11 月 8 日（火）17：00 開催予定

以上

令和4年度 第7回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和4年12月13日(火) 17:00 ~ 17:50

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、梶教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授

Web参加：西尾教授

(外部委員) Web参加：土屋教授、加藤教授、川井教授、福岡名誉総長 計12名

欠席： 林教授 計1名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、清水（臨床研究センター）

森下（グループ長）、向井課長、岩見課長代理、永吉、三宮（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.R04-178)「子宮頸部胃型（いがた）腺癌の実際の頻度ならびに臨床病理学的検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について小谷 泰史（産科婦人科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の目的について、「子宮頸部胃型腺癌の実際の頻度を明らかにし、発生に関与する病因およびメカニズムについても検討する」旨が記載されている（研究計画書、p2）。現在の研究方法では、前者を明らかにすることは可能であると考えられるものの、後者を検討することは困難であるとする。適切に修正されたい。
- 本研究の研究方法について、「臨床病理学的検討」と記載されているものの、具体的な検討方法に関する記載がない。適切に修正されたい。
- 研究結果の開示について、「本研究の研究結果は精度や確実性が十分ではないため、被験者に結果開示は行わない」と記載されている。
 - 開示しないのは、個別の結果なのか、研究全体の結果が分かりづらい。
 - 「精度や確実性が十分ではないため」という表現は、研究対象者に開示しないことの理由としては、馴染まない。適切に修正されたい。
- 全体的に研究計画書の記載が十分ではなく、分かりづらいものになっている。

その他

1. 倫理委員会委員の変更について（光富委員長）

光富委員長は、KHGRAC センター長であり、今後の主たる業務は「研究（者）支援」となる。一方で、現在、医学部倫理委員会委員長として「研究審査」を担当している。「研究支援」と「研究審査」とを同一の担当者が実施することで、審査の公正性に疑義が生じること等を避けるため、委員会の構成を変更することを提案したい。

参考資料：「医学部倫理委員会 名簿（案）（令和5年2月1日付）」

審議の結果、委員会は提案を承認した。

2. 一括審査に関する審査料の改定について（事務局）

現在、多機関共同研究として実施される観察研究の変更申請に際して「審査料を徴収しない」設定となって

いる。今般、ある講座で実施されている観察研究の変更が申請され、当該変更において 10 数施設分の施設追加が行われた。当該追加では、新規申請の際と同様の確認作業が発生する。確認作業にかかる時間、事務局員の業務負担が増えることを踏まえ、今後は観察研究であっても、施設追加を伴う場合は、追加施設数に応じて、新規申請と同様に審査料を徴収することを提案したい。

参考資料：「一括審査に関する審査料の改定（案）について」

審議の結果、委員会は提案を承認した。

3. 研究期間が終了している研究について（事務局）

現在、事務局で使用している臨床研究データベースの点検を実施したところ、すでに研究期間が終了している研究のうち、研究終了報告が未提出であるもの、期間延長にかかる変更申請が未実施であるもの等が発覚した。臨床研究の適切な実施のために、これまで事務局では各研究責任者にリマインド・注意喚起・お願い等の通知メールを送付してきた（今年度は、合計 4 回）。しかしながら、当該メールに対するレスポンスが全くない、又はレスポンスはあるものの適切な手続きには至らない研究が複数存在している。事務局としては、これ以上の対応は困難であることから、研究機関の長である医学部長に状況を説明し、『強制的な研究終了通知（強制終了）』等の対応について答申したいと考えている。委員の意見を伺いたい。

（倫理審査委員より）

- これまで複数回のリマインドに対して反応を示さなかった個々の研究者に、強制終了と連絡しても、実際の対応にはつながらないのではないか。
- 「新規の申請を不可能とする」等の対応を研究者個人ではなく、講座に対して実行するのはどうか。
- 倫理委員会としての見解を示すにあたり、根拠となるのはどのようなルールに基づくのが良いかについては考えておく必要がある。一案としては、「近畿大学病院は、臨床研究中核病院を目指しているところであり、臨床研究及び研究者の質の確保が求められている。このような手続き上の不備を放置することは、当該求めに逆行するものではないか」等。

審議の結果、委員会は事務局から医学部長への状況を説明すること及び対応策を作成することについて、承認した。

4. 梶教授ご挨拶

5. 迅速審査（新規 32 件・変更 24 件）について、報告があった。

新規

R04-112	R04-131	R04-136	R04-141	R04-142	R04-143	R04-144	R04-146	R04-147	R04-150
R04-151	R04-152	R04-156	R04-157	R04-158	R04-159	R04-160	R04-162	R04-163	R04-164
R04-165	R04-166	R04-167	R04-168	R04-170	R04-172	R04-174	R04-175	R04-176	R04-177
R04-179	R04-180								

変更

22-022	24-017	24-062	26-284	26-289	28-165	28-166	29-072	29-144	29-165
29-208	30-006	31-184	31-231	R02-097	R02-214	R02-215	R02-316	R03-008	R03-057

R03-108	R03-208	R04-013	R04-040
---------	---------	---------	---------

6. 実施（進捗）報告（遺伝子研究 4 件）について、報告があった。

遺伝子研究			
30-162	31-217	R02-107	R03-176

7. 終了（中止・中断）報告（臨床研究 29 件・遺伝子研究 12 件）について、承認された。

臨床研究									
17-033	20-086	20-093	22-004	22-005	22-062	24-096	24-245	25-034	25-069
26-023	26-119	26-182	26-239	27-057	27-162	27-194	28-007	28-138	28-196
28-219	29-013	29-099	29-122	30-105	30-149	31-033	31-080	R02-152	

遺伝子研究									
21-042	22-048	22-051	22-132	26-194	26-265	27-041	27-055	27-197	29-167
30-185	R02-160								

8. 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 1 件）について、承認された。

臨床研究 R02-165（OSERO-316）第 1 報・第 2 報

9. 安全性情報等に関する報告（臨床研究 3 件）について、承認された。

臨床研究 29-149（0089）第 1 報・第 2 報、30-012（0100）第 1 報、R03-207（0071）第 1 報

次回委員会について：令和 5 年 1 月 17 日（火）17：00 開催予定

以上

令和4年度 第8回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和5年01月17日(火) 17:00～18:00

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、中川教授、菰池教授

(外部委員) 土屋教授、

Web参加：加藤教授、川井教授、福岡名誉総長 計8名

欠席： 梶教授、奥村教授、吉村教授、西郷准教授、林教授 計5名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一（臨床研究センター）、
森下（グループ長）、向井課長、岩見課長代理、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.R04-197)「眼炎症疾患における免疫学的動態の解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂本 万寿夫（眼科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究に伴う侵襲（試料の採取方法）について、通常診療の範囲内であると説明できる範囲はどこまでなのか？が明確にされておらず分かりづらい計画となっている。
- 本研究の解析方法について、利用する試料と解析方法とに不整合があるので、整合性をとること（「血清中の免疫細胞数を測定」等）。
- 本研究の解析方法について、解析手順は詳細に記載されているものの、解析対象遺伝子や分子に関する具体的な記載がないため、どのようなアウトカムを得ることが本研究の成果として結論づけられるのかが明らかではない。
- 眼炎症性疾患の成因が感染性と非感染性とでは想定される結果が大きく異なるのではないかと探索的な解析であることは理解できるが、侵襲を伴う研究でもあり、もう少し目的や対象を絞ることを検討されたい。解析結果と臨床所見との相関についても具体的な検討内容を記載することが望ましい。
- 本研究は前向き研究であることから、症例を登録・管理する体制を構築すべきではないか。
- 個人情報管理者は、研究責任者以外を選任すべきである。
- 本研究は侵襲を伴う研究であるので、研究対象者の補償に関する取り決めを設定すべきではないか。
- 研究計画書「4. 研究の目的」中の「発症機序解明およびに迫る。」について、脱字があるのではないか。

その他

- 迅速審査（新規9件・変更10件）について、報告があった。

新規

R04-051	R04-182	R04-183	R04-184	R04-186	R04-187	R04-190	R04-192	R04-194
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

変更

31-020	R02-185	R03-146	R03-156	R03-158	R03-231	R03-302	R04-072	R04-089	R04-119
--------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

- 実施（進捗）報告（臨床研究1件）について、報告があった。

臨床研究 R03-146

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 1 件・遺伝子研究 2 件）について、承認された。

臨床研究 R03-177

遺伝子研究 31-165、R04-108

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 2 件）について、承認された。

臨床研究 30-012（0132）第 1 報、R02-192（WAKAYAMA-17）第 1 報

- 逸脱報告（臨床研究 1 件）について、承認された。

臨床研究 R02-215

・令和 5 年 1 月開催の教授会にて、委員長・副委員長及び委員の変更、「承認された研究期間が終了している臨床研究」に対する対応・措置が承認されたことが報告された。また、教授会からの要請を受け、当該研究に対する対応・措置に関するフローを協議し、今後適応する素案を作成した。

次回委員会について：令和 5 年 2 月 14 日 17：00 開催予定

以上

令和4年度 第9回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和5年02月14日(火) 17:00～18:00
場所： 病院棟3階会議室
出席： 西尾教授、津谷教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授
(外部委員) Web参加：土屋教授、加藤教授、川井教授、福岡名誉総長 計11名
欠席： 林教授 計1名
陪席： 光富特任教授 (KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、
清水 (臨床研究センター)、森下 (グループ長)、岩見課長代理、永吉、三宮 (臨床研究課)

【新委員のご紹介】

議事に先立ち、西尾委員長より新委員 (副委員長) として津谷 康大教授 (医学部外科学 呼吸器外科部門) のご紹介があった。また、西尾委員が審議に参加できない際には、津谷委員が委員長を務めることが確認された。

【審査事項】

1. (No.R04-195) 「人物完成図に対して人工知能を用いた発達スクリーニングの開発」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について森本 優一 (小児科) から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究の背景・意義の項で「Grad-CAM」、「Smooth Grad」等の手法が紹介されているが、本研究ではどのような目的及び方法でそれらの手法を用いるのかに関する説明が不十分ではないか。

2. (No.R04-207) 「KRAS 阻害薬の耐性機序の解明と克服に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について金村 宙昌 (腫瘍内科) から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 同意説明文書について、本研究でどのような項目を解析するのかについて具体的に記載するべきではないか。

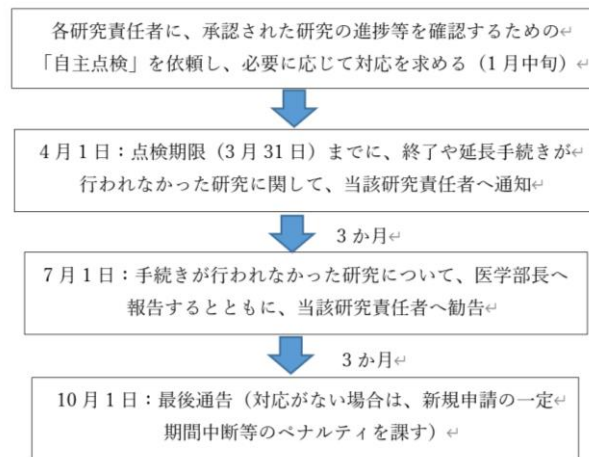
なお、西尾委員は、本研究に関与する立場にあることから、本審議に参加していない。

その他

- 下記3点の取り扱いについて、審議が行われた。

1. 2023年1月以降に研究期間終了の研究課題について

【自主点検フロー】



2. 代表機関、投稿先への確認待ちの課題、研究責任者退職に伴う手続きがとられていない課題について代表機関、投稿先への確認待ちで手続きが行われていない4件、研究責任者退職に関する手続きが行われていない4件については事務局見守りのままとするが、2022年度自主点検に含まれるため、上記フローの対象となる。

3. 2023年度以降の研究課題について

上記「点検」（※フロー参照）に加えて、8月1日付で、実施中の研究課題リスト（研究終了予定日掲載）を各研究責任者へ発行・通知して、現状把握を依頼する。

（福岡センター長及び事務局より）

- 上記の「必要に応じて対応」は、研究終了報告、実施状況報告、変更申請等が含まれる。
- 上記の「最後通告」は、「(強制) 終了」であることを補足しておく。
- 同様の点検作業は継続的に実施してきたが、研究者からの反発も想定されることから、「通知→勧告→最後通告」と強制力を段階的に強めていくことを考えている。
- 上記「2」「3」は、いずれは「1」のフローに含まれることになるものとする。

（委員より）

- 「自主点検」という用語が持つイメージは、自由度が高く、受け手に与えるインパクトは少し弱くはないだろうか。
- 「自主」を外して単に「点検」としてはどうか。
- 「必要に応じて対応」のみとはせず、研究責任者に点検の依頼に対してどのように対応するのかを明示させること（結果報告の提出）を求めているかどうか。
- ペナルティについて、「対象（所属長なのか当該研究者なのか講座なのか）」、「一定期間（〇ヶ月、〇年等）」を明確にすることでより効果を発揮するのではないか。

審議の結果、若干の修正を求めるものの、上記1~3を承認した。なお、当該承認をもって、令和5年2月15日に開催される教授会へ意見を提出することとした。

その他

- 迅速審査（新規9件・変更21件）について、報告があった。

新規

R04-201	R04-203	R04-205	R04-209	R04-210	R04-211	R04-213	R04-214	R04-216
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

変更

24-071	28-233	30-070	31-048	31-065	31-100	31-171	31-257	R02-215	R02-247
R03-162	R03-204	R03-221	R03-244	R03-263	R04-020	R04-093	R04-172	R04-177	R04-179
R04-187									

- 実施（状況）報告（臨床研究 11 件・遺伝子研究 2 件）について、報告があった。

臨床研究

22-160	27-210	28-004	31-162	R02-019	R02-140	R02-246	R03-033	R03-043	R03-114
R03-185									

遺伝子研究 30-170、R03-013

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 18 件・遺伝子研究 3 件）について、承認された。

臨床研究

22-104	23-065	25-089	27-118	28-020	31-147	R02-053	R02-073	R02-095	R02-131
R02-236	R03-110	R03-115	R03-150	R03-154	R03-209	R03-241	R04-017		

遺伝子研究 21-143、26-199、31-118

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 3 件）について、承認された。

臨床研究 30-012（0137）第 1 報、30-012（0138）第 1 報、30-012（0026）第 1 報

次回委員会について：令和 5 年 3 月 14 日 17：00 開催予定

以上

令和4年度 第10回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和5年03月14日(火) 17:00 ~ 17:20

場所： 救急災害センター 5階大会議室

出席： 西尾教授、津谷教授、中川教授、奥村教授、西郷准教授
(外部委員) 土屋教授、川井教授

Web参加：加藤教授、福岡名誉総長 計9名

欠席： 菰池教授、吉村教授、林教授 計3名

陪席： 光富特任教授 (KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、
清水 (臨床研究センター)、森下グループ長、向井課長、岩見課長代理、
永吉、三宮 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.R04-231) 「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について藤田 和利 (泌尿器科) から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 当該併用療法が適応となる腎細胞癌患者を新規登録して前向きに観察する研究であるので、当該治療薬に対する処方誘導や製販企業の販売促進に繋がらないよう十分に留意しなければならない。
- 同意書について、「患者さんの署名欄」には、研究参加に加えて、データの二次利用についても別途同意を求める文章が明記されている。説明内容 1~19の中に「12. データの二次利用について」が包含されているので、敢えて、当該項目だけを別途明記する必要はないのではないか。

その他

1. 逸脱報告：【R03-137】「肝腫瘍の超音波診断を支援する人工知能モデルの実用化研究」

2. 研究期間が終了している研究について (事務局)

2月28日を期限として研究責任者及び所属長に対し、対応に関する最終通知を行い、3件が手続きを終了しなかった。うち2件は3月1日以降に手続きを行ったが、1件は未対応のままであった。その旨を医学部長へ報告することについて、委員の承認を得た。

- 迅速審査 (新規14件・変更43件) について、報告があった。

新規

R04-217	R04-218	R04-219	R04-220	R04-222	R04-223	R04-224	R04-225	R04-226	R04-227
R04-229	R04-232	R04-233	R04-234						

変更

22-035	23-074	26-161	26-267	26-284	28-045	28-115	28-163	28-252	30-124
31-133	31-134	31-217	31-231	31-254	R02-018	R02-043	R02-112	R02-165	R02-190
R02-215	R02-250	R02-278	R02-283	R03-004	R03-078	R03-116	R03-118	R03-139	R03-160
R03-161	R03-207	R03-218	R03-252	R03-264	R04-062	R04-065	R04-093	R04-135	R04-176

R04-182	R04-213	R04-214	
---------	---------	---------	--

- 実施（状況）報告（臨床研究 40 件・遺伝子研究 14 件）について、報告があった。

臨床研究									
23-074	25-088	26-259	26-279	27-200	28-011	28-045	28-090	28-134	28-238
29-148	29-165	29-208	29-214	30-003	30-118	30-119	30-140	30-188	30-198
30-219	31-061	31-065	31-100	31-171	31-189	R02-028	R02-105	R02-176	R02-196
R02-268	R02-319	R03-119	R03-139	R03-161	R03-195	R03-201	R03-233	R03-244	R03-259

遺伝子研究									
18-046	19-018	23-078	28-079	30-208	30-222	R02-065	R02-155	R02-183	R02-247
R03-134	R03-231	R03-265	R03-267						

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 37 件・遺伝子研究 2 件）について、承認された。

臨床研究									
24-089	27-161	29-005	29-093	29-198	30-046	30-101	30-155	31-107	31-128
31-173	31-213	31-258	31-281	31-283	R02-021	R02-034	R02-103	R02-109	R02-114
R02-128	R02-186	R02-193	R02-209	R02-298	R02-299	R02-320	R03-006	R03-020	R03-086
R03-087	R03-100	R03-111	R03-211	R03-246	R03-256	R04-057			

遺伝子研究 R02-191、R03-079

次回委員会について：令和 5 年 4 月 11 日（火）17：00 開催予定

以上