

令和7年度 第1回医学部倫理委員会 議事録

日 時： 令和7年04月08日(火) 17:00 ~17:30

場 所： Web会議

出 席： 津谷委員長、垣見副委員長、松本委員、吉村委員、西郷委員

(外部委員) 村中委員、加藤委員、仲間委員、川井委員、川口委員、奥野委員、濱本委員 計
12名

欠 席： 中川委員 計1名

陪 席： 光富特別招聘研究教授、平瀬准教授、佐藤技術科長代理、三宮、江藤

【ご挨拶】

今年度より、法学部 土屋委員の後任として、経済学部 村中委員が追加となり、ご挨拶があった。

【審査事項】

1. (No.R06-234)「食道癌患者における術前の呼吸筋トレーニングが嚥下機能に及ぼす影響についての
Single-blind randomized controlled trial:第2相試験」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、承認となった。

【報告事項】

- 迅速審査（新規・9件・変更30件）について、報告があった。

新規									
R06-221	R06-224	R06-225	R06-227	R06-222	R06-230	R06-244	R06-226	R06-246	

変更									
R05-043	31-063	R02-065	R02-171	R03-098	R04-165	R04-229	R05-170	R05-214	R06-135
31-167	28-011	28-137	28-241	31-085	R02-283	R02-315	R03-038	R03-185	R03-201
R04-089	R04-119	R04-231	R05-027	R05-090	R05-188	R05-205	R06-039	R06-142	R06-200

- 実施（進捗）状況報告（臨床研究他67件・遺伝子研究25件）について、報告があった。

臨床研究									
21-094	26-131	26-259	27-072	28-090	28-189	28-252	29-021	29-081	29-165
29-202	29-208	29-234	30-118	30-128	31-002	31-085	31-117	31-172	31-176
31-182	31-191	R02-105	R02-133	R02-194	R02-241	R03-001	R03-179	R03-237	R03-254
R03-272	R03-303	R04-013	R04-048	R04-054	R04-058	R04-063	R04-081	R04-088	R04-107
R04-130	R04-168	R04-168	R04-195	R04-198	R04-199	R04-202	R04-225	R04-255	R05-026

R05-056	R05-057	R05-065	R05-084	R05-084	R05-098	R05-130	R05-159	R05-168	R05-175
R05-179	R05-190	R06-001	R02-196	R04-211	31-154	R02-210			

遺伝子研究 18-046 19-018 20-059 21-044 21-045 21-047 22-043 22-114 25-003
27-099 30-204 31-139 31-262 31-270 R02-065 R02-247 R03-015
R03-187 R03-255 R03-265 R03-267 R04-009 R04-197 R04-215 R05-158

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 31 件・遺伝子研究 3 件）について、承認された。

臨床研究									
30-192	R06-144	28-134	29-190	30-095	31-117	31-187	31-229	R02-029	R03-148
R03-268	R04-004	R04-019	R04-025	R04-050	R04-123	R04-148	R04-171	R04-188	R04-251
R05-025	R05-076	R05-121	R05-123	R05-140	R06-073	R06-214	26-063	R04-097	R04-173
R05-149									

遺伝子研究 24-112 R03-144 R03-145

- 安全性情報報告等に関する報告：なし
- 逸脱報告等に関する報告（臨床研究 4 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。
遺伝子研究 R02-171 ※審議の結果、承認となった。

その他

- 事前審査委員会事務局業務について（臨床研究センター・平瀬）：年度末に事務局員 2 名の退職があった。新メンバーを補充していただいたが、当該メンバーのトレーニングが終了するまでに時間を要する。従前の綿密な事前審査の維持は困難であり、簡略化した報告書の添付を行うこととしたい。併せて、事前審査のマ manpower 不足により、これまでは書面審査で対応していたもののうち、通常の委員会審議の場で議論していただく案件も増える可能性がある。
…すべての委員より、ご承諾いただいた。

以上

令和7年度 第2回医学部倫理委員会 議事録

日 時： 令和7年05月13日(火) 17:00～18:00

場 所： Web会議

出 席： 津谷委員長、垣見副委員長、中川委員、松本委員、吉村委員、西郷委員
(外部委員) 村中委員、加藤委員、仲間委員、川口委員、奥野委員、濱本委員
計12名

欠 席： 川井委員 計1名

陪 席： 光富特別招聘研究教授、平瀬准教授、佐藤技術科長代理、今一、岩見課長代理、三宮、廣川、
江藤

【審査事項】

1. (No.R07-006)「月経前症候群における腸内細菌叢に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武田 卓（東洋医学研究所）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。

- 本研究の研究対象者が選定（選択・除外基準の設定）について、同意取得の際に Web 上で入力されたアンケート等の情報から適切に研究対象者が除外される旨の説明があった。現在、提出された資料では詳細が明らかではないため、当該情報について、Web 画面のスクリーンショット等、詳細が把握できる内容を委員会資料に含めること。
- 委員会としては、本研究の同意取得は、委託業者が代行するということではなく、Web 上に設置されたフォームを利用して近畿大学の研究者が取得するものであると考えている。同意取得の責任主体は本学にあると考えられることから、委託業者が代行する旨の記載を適切に修正すること。
- 本研究の同意取得は、Web 上に設置されたフォームを利用するため、本学の研究者が対象者の様子を見ながら適宜必要な説明を加える等の対応ができないことを踏まえ、同意説明文書は通常よりも丁寧かつ平易に記載されていなければならないのではないか。
- 同意説明文書について、本研究に参加することの不利益は一定示されているものの、利益については分かりづらい記載になっている。当該内容について、本研究に参加することの利益にがあるのであれば、分かりやすく記載してほしい。

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- 迅速審査（新規・3件・変更28件）

新規									
R06-239	R06-245	R07-005							
変更									
26-157	28-105	29-080	30-007	30-222	31-020	31-171	R02-067	R02-185	R02-241
R02-253	R03-041	R03-134	R03-208	R03-242	R04-013	R04-096	R04-143	R04-143	R04-252
R05-042	R05-173	R06-033	R06-038	R06-084	R06-096	R06-192	R06-225		

- 実施（進捗）状況報告（臨床研究他 33 件・遺伝子研究 12 件）

臨床研究									
24-179	25-131	28-133	28-137	29-080	29-191	30-006	30-012	30-234	31-068
31-183	R02-221	R02-286	R02-315	R03-040	R03-071	R03-108	R03-141	R03-207	R03-208
R03-221	R04-038	R04-077	R04-119	R04-155	R04-185	R04-212	R05-014	R05-144	R05-156
R05-188	R06-003	R06-112							

遺伝子研究 25-172 28-218 31-174 R02-013 R03-194 R03-225 R04-174 R05-019
R05-028 R05-054 R05-104 R05-127

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 10 件・遺伝子研究 5 件）

臨床研究									
30-137	R02-218	R03-001	R03-021	R04-139	R04-201	R04-218	R05-053	R05-074	R05-155

遺伝子研究 24-071 R02-217 R03-017 R04-078 R05-055

- 安全性情報報告等に関する報告：なし
- 有害事象報告等に関する報告（臨床研究 1 件（R04-249））
- 逸脱報告等に関する報告（臨床研究 4 件・遺伝子研究 1 件）

臨床研究									
30-163	R03-061	R03-142	R03-240						

遺伝子研究 R05-024

※上記の逸脱報告について、審議の結果、いずれも承認となった。

※今回の逸脱報告を踏まえ、委員より下記の意見があった。

「提出された逸脱報告の大部分が、研究実施計画書（以下、計画書）の版数が更新されていることに気が付かず、変更申請を失念していることによるものであった。そこで、計画書の版数を適切に管理し、逸脱を減らすために、本学で使用している「【様式 5】実施状況（進捗）報告書」において、現在の計画書の版数を追記するようにはどうか？進捗報告の際に計画書の版数を意識することで幾分か改善するのではないか。」

… 他の委員より反対意見は出なかった。

… 事務局で改定案を作成し、次回委員会で確認することとする。

以上

令和7年度 第3回医学部倫理委員会 議事録

日 時： 令和7年 6月10日(火) 17:00 ~17:30

場 所： Web 会議

出 席： 津谷委員長、垣見副委員長、中川委員、松本委員、吉村委員、西郷委員
(外部委員) 村中委員、加藤委員、仲間委員、川口委員、奥野委員、濱本委員
計 12 名

欠 席： 川井委員 計 1 名

陪 席： 光富特別招聘研究教授、平瀬准教授、佐藤技術科長代理、今一、岩見課長代理、
三宮、廣川、江藤

【審査事項】

1. (No.R07-012)「安全な経皮的肝穿刺処置の実施に関する臨床研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について青木 智子（消化器内科）から概要説明がなされた。

本研究では、経皮的肝穿刺処置を実施する際に、数パーセントで生じるとされる出血合併症の予防を目的として、「サージセル・アブソーバル・ヘモスタット MD（以下、サージセル）」による穿刺部の塞栓療法を併用し、当該合併症頻度を低下させることを目的としている。なお、当該塞栓療法に使用可能な薬事承認を受けた物質は存在しないというのが現状である。

審議の結果、委員より下記の意見が出された。

- 一般的な外科手術等におけるサージセルの使用方法では、止血の確認後、可能な限り余剰分などを取り除くこととされており、塞栓物質として取り除かなかった場合の安全性については分からないのではないかと。
- サージセルの使用目的又は効果は、「結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血」とされており、穿刺部への塞栓療法として実施する場合、医療機器の適応外使用に該当する可能性があるのではないかと（KHGARC 等の学内外のしかるべき施設・部署に相談を行い、特定臨床研究には該当しないというロジックが示されなければ、医学部倫理委員会で審査を継続することは困難と考える）。
- 参考文献に示されている論文等は、ゼラチンスポンジを用いた報告であれば、サージセルはあくまで代替品であり、その旨を適切に区別した説明とすることが望ましい。
- 合併症頻度を 1%に軽減させることを目的として、目標登録数 110 例と設定されている。合併症を 2 例以上起こすとプライマリーエンドポイントを met しなくなるのではないかと。無効中止の基準を設定しておく必要はないかと。

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- ・ 迅速審査（新規・4件・変更22件）

新規									
R07-013	R07-014	R07-017	R07-018						
変更									
25-003	30-163	30-209	31-002	31-154	R02-157	R03-061	R03-077	R03-101	R03-242
R03-283	R04-063	R04-119	R04-159	R04-165	R04-210	R04-220	R04-225	R05-042	R05-162
R05-199	R06-033								

- ・ 実施（進捗）状況報告（臨床研究他4件・遺伝子研究4件）

臨床研究									
30-012	R02-185	R02-269	R03-213						

遺伝子研究 28-030 30-222 R02-274 R04-237

- ・ 継続報告（臨床研究0件・遺伝子研究3件）

遺伝子研究 R04-207 R05-066 R05-161

- ・ 終了報告（臨床研究5件・遺伝子研究3件）

臨床研究									
26-279	28-252	30-137	R02-096	R05-001					

遺伝子研究 R02-275 R03-239 R04-098

- ・ 安全性情報報告等に関する報告：なし

- ・ 有害事象報告等に関する報告：なし

- ・ 逸脱報告等に関する報告：なし

※上記の報告について、いずれも承認となった。

【その他】

- ・ 津谷委員長より

申請者が説明を終え、退出した後、どのタイミングで審議を再開するか web 上では、わかりづらい
申請者がいなくなり会議再開を通知する方法が必要であり、次回以降で対策をお願いします。

以上