

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、事前審査のマンパワー不足により、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いか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

令和7年度 第4回医学部倫理委員会 議事録

日 時： 令和7年07月08日(火) 17:00 ~17:25

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、今一、森下グループ
長、岩見課長代理、三宮、廣川、江藤、辻本（近大アシスト）

【審査事項】

1. (No.R07-039)「胃切除後症候群の腸症状（臭気を伴うおならと便通異常）に対するプロバイオティクス(BB536)の有用性に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について神波 奈央子（外科）から概要説明がなされた。

審議の結果、委員より下記の意見が出された。

- 研究計画書、p11「7 統計的事項」において、「BB536」が糞便中の「アンモニア」の減少に言及した上で臭気を伴うおならを改善することが期待される旨の記載がある。他方、おならの臭気の一般的な原因は「硫化水素」ではないかと考えられる。この点について、非専門家にも理解しやすいように説明を加えるか、または不要な前提と考えられるのであれば削除を行う等、修正が必要である。

【報告事項】

- 迅速審査（新規・11件・変更19件）について、報告があった。

新規									
R07-023	R07-024	R07-025	R07-027	R07-028	R07-029	R07-030	R07-031	R07-033	R07-037
R07-038"									

変更									
24-179	29-088	29-202	31-008	R02-075	R03-040	R03-061	R03-084	R03-137	R03-165
R03-185	R03-240	R04-165	R04-225	R04-231	R05-101	R05-196	R05-215	R06-090	

- 実施（進捗）状況報告（臨床研究他1件・遺伝子研究1件）について、報告があった。
臨床研究 R06-057
遺伝子研究 R03-231

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 3 件・遺伝子研究 0 件）について、報告があった。
臨床研究 29-162 R03-233 R04-140
- 安全性情報報告等に関する報告（臨床研究 1 件・遺伝子研究 0 件）について、報告があった。
臨床研究 R03-207
- 逸脱報告等に関する報告（臨床研究 2 件・遺伝子研究 0 件）について、報告があった。
臨床研究 29-088 R04-204
※報告の結果、委員会より「診療科としての対策を考えてほしい」という内容を通知書に付け加えることとなった。

その他

- 奥野委員より
添付資料の「変更迅速」と「届出（変更）」の意味や用語の違いについて質問あり。平瀬センター長代行より、研究の分類を明確にするための一覧表を作成することを伝えた。

以上

令和7年度 第5回医学部倫理委員会 議事録

日 時： 令和7年9月2日(火) 17:00 ~ 18:50

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、川井委員、川口委員、奥野委員、
濱本委員 計 13 名

欠 席： なし

陪 席： 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、
辻本（近大アシスト）

【審査事項】

1. (No.R07-019)「炎症性皮膚疾患・腫瘍性皮膚疾患におけるサイトカイン、皮膚微細構造における解析研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について飯沼 紀実（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。

- 同意説明文書について、検査法の名称等、使用されている専門用語に解説がなく理解しづらいものとなっている。説明を加える等を行い、一般の立場の者でも理解可能な内容へ修正すること。

2. (No.R07-056)「小児における両眼開放型視野計を用いた中心窩および周辺視野における立体視の評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について歌村 圭介（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。

- 小児を対象とした研究であることから、代諾者のみ用の同意書が資料に含められている。当該同意書について、現行では参加する小児に対して自署を求める印象があるので、代諾者が対象となる小児の氏名を記載する等、分かりやすく修正すること。

3. (No.R07-045)「高脂血症患者におけるペマフィブラートの LDL-C に与える影響の検討 (PEMA-LDL study) (Pemafibrate - Low-Density Lipoprotein Cholesterol Intervention Study)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について廣峰 義久（内分泌・代謝・糖尿病内科）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。

- 本研究は、本学と「パルモディア XR 錠（ペマフィブラート）」の製造販売元である興和株式会社との間で、研究者主導臨床研究契約を締結して実施される研究である。

申請者は、観察研究であると説明しているが、本研究は、「パルモディア XR錠（ペマフィブラート）」を一定期間前向きに投与した症例を対象としていること、実際に解析を行わない時期であっても、一定のマイルストーンとして登録（処方）に応じて研究費が支払われること等の内容は観察研究としては違和感がある。マイルストーンを設定した支払い等ではない研究費の支払い方法に変更する等、利益相反の観点から疑義が生じない契約内容へ修正すること。

4. (No.R07-057)「泌尿器科癌の分子マーカーの探索」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について橋本 士（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。

- ・ 本研究で業務委託機関として株式会社ジー・キューブが参加することが設定されている。利益相反の適切な管理の観点からも、当該契約内容が分かる契約書等を資料に含めることが望ましい。

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- ・ 迅速審査（新規・15件・変更32件）

新規									
R07-042	R07-043	R07-044	R07-046	R07-047	R07-048	R07-050	R07-052	R07-054	R07-055
R07-058	R07-059	R07-060	R07-061	R07-063					
変更									
23-078	28-218	30-209	31-068	31-071	31-241	R02-206	R02-243	R02-270	R03-031
R03-038	R03-061	R03-207	R03-212	R03-221	R04-013	R04-038	R04-119	R04-119	R04-174
R04-225	R05-048	R05-162	R05-215	R05-216	R06-055	R06-074	R06-096	R06-098	R06-217
R07-005	R07-017								

- ・ 実施（進捗）状況報告（臨床研究他2件・遺伝子研究6件）

臨床研究									
R02-096	R04-190								

遺伝子研究 28-157 30-033 31-008 R02-047 R03-005 R03-158

- ・ 継続報告に関する報告：なし

- ・ 終了報告（臨床研究3件・遺伝子研究0件）

臨床研究									
R02-020	R03-289	31-205							

- ・ 安全性情報報告等に関する報告（臨床研究 1 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
R03-207									

- ・ 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（臨床研究 2 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
R06-129	R05-164								

※上記の報告について、いずれも承認となった。

【その他】

- ・ 看護学部における臨床研究における倫理審査について（看護学部準備室の原教授と井上課長代理が出席）

現在、看護学部は、2025 年度に 78 件の継続中の臨床研究の移管を予定しており、これらの研究の移管には、倫理審査委員会での審査が必要であると考えている。また、大部分が研究機関の変更にかかる変更申請であり、迅速審査（書面での手続きのみ）となる可能性が高いと考えている。医学部倫理委員会で当該変更申請を受理してもらえるのか相談したい。今後、看護学部は、学部内に倫理審査委員会を設置することに向けて準備をしているものの、具体的な検討はこれからとなる。

… 現在の医学部における整理は、「看護学部設置準備室からの倫理審査の申請は、医学部倫理委員会で受理する」旨となっている。相談の内容についても同様の整理となると考えられる。

委員からは以下の意見が出された。

- ・ 近畿大学おおさかメディカルキャンパスへ移転した後は、同じキャンパスを共有する 2 学部において、別々の委員会で審査するのではなく、同じ倫理審査委員会で審査するので良いのではないかと、むしろそうすべきではないかと。
- ・ 看護学部からの申請を医学部倫理委員会で審査するのであれば、内規の改正等について、本部の総務部だけでなく、法務部にも確認する必要があるのではないかと。
- ・ 看護学部で実施される臨床研究の審査基準は、医学部で実施されるものと同じで良いか等については、今後も検討が必要であると。

医学部倫理委員会としては、総論として、看護学部の臨床研究における倫理審査を医学部倫理委員会で行うことについて明らかな反対意見はない。しかしながら、上記の意見を踏まえ、今後、正式に看護学部が設置されるにあたり、看護学部倫理委員会の設置や運営を含めた、十分な議論が必要であると考えます。

以上

令和7年度 第6回医学部倫理委員会 議事録

日 時： 令和7年10月07日(火) 17:00 ～ 18:45

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
(外部委員) 加藤委員、仲間委員、川口委員、奥野委員、濱本委員 計10名

欠 席： 西郷委員、村中委員、川井委員 計3名

陪 席： 平瀬准教授、佐藤技術科長代理、今一、森下グループ長、岩見課長代理、三宮、
廣川、江藤、辻本(近大アシスト)

【審査事項】

1. (No.R07-064)「肥満合併喘息に対する肥満症治療薬の臨床的意義」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について佐野 安希子(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。

- ・ 本研究で実施される胸部CTについて、保険診療の範囲内で実施することを明確にした上で、研究計画書及び同意説明文書を適切に修正すること。

2. (No.R07-078)「抗Fel d 1 免疫グロブリン Y 抗体含有のネコ餌を用いた室内ネコアレルギー低減効果の検証」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について渡井 健太郎(予防医学・行動科学)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認となった。

3. (No.R07-091)「脊椎麻酔下帝王切開中の低血圧予防に対する無侵襲性指カフの有用性についての検討(前向き比較試験)」に関する審査

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

審議の結果、承認となった。

4. (No.R04-165)「切除不能肝細胞癌に対する anti CTLA-4/PD-L1/PD-1 抗体の効果予測に関する多施設共同研究」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。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 今回の変更に伴い、追加の探索的解析として全ゲノム解析を行う可能性があることを踏まえ、同意説明文書には当該解析を行う記載だけではなく、研究対象者に対する当該解析に伴うメリット・デメリットについて、分かりやすく記載すること。
- 当該解析の対象者に対して、可能な限り文書による同意を取得するように努めること。

【報告事項】 下記に関する報告がなされた。

- 迅速審査（新規・15件・変更19件）

新規									
R07-049	R07-065	R07-066	R07-067	R07-069	R07-070	R07-073	R07-074	R07-077	R07-079
R07-081	R07-082	R07-083	R07-087	R07-090					
変更									
28-011	31-059	R02-075	R02-145	R02-262	R02-271	R02-274	R02-280	R03-066	R04-006
R04-207	R05-029	R05-125	R05-148	R06-074	R06-135	R06-192	R06-225	R07-025	

- 実施（進捗）状況報告（臨床研究他 6 件・遺伝子研究 5 件）

臨床研究									
28-251	30-071	31-083	R03-137	R04-031	R06-142				

遺伝子研究 29-057 30-007 R02-174 R03-224 R04-206

- ・ 継続報告に関する報告：なし

- 終了報告（臨床研究 2 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
25-088	R03-057								

- 安全性情報報告等に関する報告（臨床研究1件・遺伝子研究0件）

臨床研究									
R04-038									

- 有害事象報告等に関する報告：（臨床研究 1 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究								
R03-207								

- ・ 逸脱報告等に関する報告（臨床研究 2 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
R02-262	R02-271								

※上記の報告について、いずれも承認となった。

【その他】

- ・ 看護学部における臨床研究における倫理審査について（看護学部準備室 大宮室長、原教授、井上課長代理）

前回の委員会で、「看護学部からの申請を医学部倫理委員会で審査するのであれば、規程の改訂が必要であり、本部法務部への確認が必要」と委員より意見があったため、看護学部設置準備室より本部法務部へ確認を行った。「近畿大学医学部倫理委員会規程」の内容を一部変更することで法的に問題がないと確認がとれている。

なお、この議論については、業務を担当する臨床研究センター事前審査委員会事務局の負担を考えた上で議論してほしい（臨床研究センター）。

委員から以下 3 点の意見があり、看護学部設置準備室内で確認することとなった。

1. 看護学部における臨床研究における研究機関の最終責任者も「医学部長」とすることについて、医学部長ご本人にあらためて確認すること。
2. 臨床研究センター事前審査委員会事務局の負担増加が予想される。負担を減らすためには、看護学部内で委員会資料の前裁きが必要となるため、早めの人材育成が必要である。
3. 迅速審査の増加により、委員長 1 人の負担が大きくなるため、副委員長が 3 名体制（2 名看護学部）としてはどうかの提案があった。理由は、迅速審査で研究に関わっている場合にも一人が審査できるようにする。（現在の委員長と副委員長の関係と同様）

- ・ 倫理委員会の終了時間に関しての明記について（外部 奥野委員）

倫理委員会の審査時間を明確に明記することで、時間内で委員会を終了できるのではないか。

なお、現在は、1 件あたり 15 分の審査時間を想定したタイムスケジュールとなっている（臨床研究センター）

委員から以下3点の意見が出された

1. タイムスケジュールなど、時間を明記することで、進行がスムーズになる
 2. 長時間に及ぶ場合、予定がある委員は途中退席していただき委員長一任としてもいいのではないかと。
 3. 今後、看護学部倫理審査が加わると、看護研究と医学部の研究の内容は異なるので意見が多くなることも予想され、件数も増加すると時間はさらに長くなる可能性がでてくる。
- ・ 他大学では既に実施されていること、責任のある研究活動とすることを進める目的で、医学部倫理委員会も他の委員会（CRB・認定再生医療等）と同様に、有料審査にしてはどうか（平瀬センター長代行）
- 現在、研究費の工面に苦勞する研究者は多い。当該苦勞により、実施される研究数が減ることを避ける意味でも、当面は、今まで通り無料審査としてほしい（垣見副委員長）

以上

令和7年度 第7回医学部倫理委員会 議事録

日 時： 令和7年11月11日(火) 17:00 ~18:10

場 所： Web 会議

出 席： 津谷委員長、中川委員、松本委員、吉村委員、西郷委員

(外部委員) 村中委員、仲間委員、川井委員、川口委員、奥野委員、濱本委員

計 11 名

欠 席： 垣見副委員長、加藤委員

計 2 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、

森下グループ長、岩見課長代理、三宮、廣川

【審査事項】

1. (No.R07-096)「マバカムテンが閉塞性肥大型心筋症の冠微小循環に与える影響」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について箱崎 頌平（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。

・本研究において、冠微小循環に与える影響を調べる目的で行う心臓カテーテル検査について、通常の診療において当該医薬品投与後の患者に必須の検査とは考えられないことから、研究目的で行う「介入」に該当すると考えられる。本研究を観察研究ではなく、介入研究とした場合に追加で必要となる手続き等について、再考の上、回答してほしい。なお、本研究に伴う侵襲が軽微でないことから、すでに十分な対応がなされており、当該追加の手続きがないと考えられる場合は、その旨を回答すること。

（オブザーバーより）

・今般（令和7年5月31日付）改正された臨床研究法施行規則では、『研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合』は、法の適用範囲内となるとされる。本研究についても、しかるべき部署に確認しておいた方が良いのではないかと考える。なお、学内において、研究支援を行う KHGRAC へも相談することが望ましい。

2. (No.R07-114)「経カテーテル的大動脈弁置換術における NHF による加温効果の検討(前向き比較試験)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂本 悠篤（麻酔科学）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。

・同意説明文書内、「同意をいただいた患者さんをこの研究に登録し、評価するグループ（加温加湿高流量鼻カニューラ療法群：NHF 群）と、対照となるグループ（non-NHF 群）に年齢と性別を加味して割り付けます。」の記載に一般の者に理解しづらい表現が含まれていると考える。上記を踏まえ、同意説明文書を変更することが望ましい。

3. (No.R07-058)「動画情報を用いた運動失調症定量評価システムの確立」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について平井 敦樹（脳神経内科）から概要説明がなされた。

- ・今回の変更では、研究対象に健常人を含める設定とした。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究計画書を確認したが、健常人を含めることに関する科学的合理性が十分に説明されていないと考える。上記を踏まえ、科学的合理性の根拠の項などに適切な記載を加える等、研究計画書を変更することが望ましい。

4.(No.R07-108)「実臨床 TEE 動画を用いた汎用マルチモーダル LLM の実用性と限界（後ろ向き観察研究）」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中山 力恒（麻酔科学）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。

- ・本研究で使用される「汎用大規模マルチモーダルモデル（例：ChatGPT の Vision 機能、Google Gemini）」が今後もバージョンアップすることにより様々な機能が付与されていくことを踏まえ、研究対象者に関する個人情報の保護の観点から、申請時点でのモデルのバージョン情報、学習機能のオン・オフ等について、研究計画書に明記しておくべきであると考えられる。上記を踏まえ、研究計画書を変更することが望ましい。

5. (No.R04-225)「大規模コホート研究による血清成分値も含めた全死亡、がん・循環器等生活習慣病死亡、がん罹患関連要因の検討」に関する審査

本件は、利益相反マネジメント委員会に諮るための整理であり、委員会審議なし。

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- ・迅速審査（新規・14 件・変更 10 件）

新規									
R07-092	R07-095	R07-100	R07-101	R07-102	R07-103	R07-104	R07-112	R07-113	R07-116
R07-117	R07-120	R07-121	R07-124						
変更									
21-094	21-094	29-105	R02-147	R03-004	R04-255	R05-029	R06-013	R06-101	R06-142

- ・実施（進捗）状況報告（臨床研究他 3 件・遺伝子研究 5 件）

臨床研究									
31-257	R03-263	R05-032							

遺伝子研究 R05-124 R05-131 R05-134 R05-214 R06-024

- 継続報告に関する報告（臨床研究他 0 件・遺伝子研究 0 件）

- 終了報告（臨床研究 0 件・遺伝子研究 1 件）

臨床研究									

遺伝子研究 31-218

- 安全性情報報告等に関する報告（臨床研究 0 件・遺伝子研究 0 件）

- 有害事象報告等に関する報告：（臨床研究 0 件・遺伝子研究 0 件）

- 逸脱報告等に関する報告（臨床研究 3 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
R02-097	R02-283	R06-011							

※上記の報告について、いずれも承認となった。

【その他】看護学部倫理審査の扱いについて報告（平瀬准教授）

看護学部設置準備室の井上課長より、連絡があったので共有。「看護学部の研究を医学部倫理委員会が審査する際、研究機関の長として誰が承認するのか」について、西尾医学部長の見解は、「看護学部の研究案件については、審査結果報告書の研究施設長としての承認を、看護学部長が行うのが適切」である。この方針について、看護学部長も承知済みである。

■ 今後の対応

倫理委員会規定を改定し、以下を反映する：

委員会名称に「等」を付し、看護学部を包含した名称とする（医学部等倫理委員会）。

審査対象に 看護学部 を追加。

審査チームに 看護学部長が指名する教員を 1 名以上参加

副委員長のうち 1 名以上を看護学部教員から選任

利益相反委員会にも看護学部教員が参加する体制構築が必要

委員会名称「医学部等倫理委員会」について

医学部＋病院で審査してきた経緯があり、新たに看護学部が加わるため「等」で括るのが妥当。「等」の使用は法令でも一般的だが美しさに欠ける面はある。

「等」でも問題はなく、最終的には教授会で判断すればよい。

11 月 19 日の教授会で委員長より報告予定

以上