令和２年度　第１回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：令和２年４月 14 日(火)　17：00 ～　17：40
場　所：病院棟３階　会議室
出　席：白川教授、西尾教授、梶教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、川井教授　計９名
欠　席：東田教授、奥村教授、菰池教授、林教授、福岡名誉総長　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）、向井（グループ長）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）、山添（総務広報課室長補佐）

【審査事項】

**1. (No. 31-259)「異なる照度、視認環境滞在における疲労・緊張度の変化と唾液由来生理活性物質の相関性に関する研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について福田　寛二（リハビリテーション医学）、寺村　岳士（高度先端総合医療センター（再生医療部門））から概要説明がなされた。

- 本研究は、2018 年度に近畿大学と共同研究機関である海遊館との間で、包括連携協定が締結されたことを踏まえ、産学連携事業の一環として実施されるものである。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 生理活性物質を試料として用いる場合、日内変動等の交絡因子が研究結果に与える影響について、科学的な考察が十分なされていないのではないか。
- 本研究の研究対象者について、「日本国籍をもち、…」が設定されており、その設定根拠について、インフォームド・コンセント取得に際して、日本語能力が必要であるためと説明されている。日本国籍と日本語能力とは相関するものではなく、当該設定は適切に修正される必要がある。
- 本研究の研究対象者について、除外する基準に「問診により、なんらかの疾患（感染症、糖尿病、心、腎、肝機能障害、貧血、膠原病などの内科的慢性疾患、精神疾患）がないと判断されるもの」が設定されているものの、当該基準は、適格基準に該当するものではないか。なお、臨床的には、なんらかの疾患がないと判断することは非常に困難であり、本研究の実現可能性に疑義が生じる。
- 本研究で用いるアンケートについて、疲労・緊張度の変化を検討する際に用いるものとしての適切性（妥当性）に関する検証はなされているのか。
- 本研究の背景に、「入館者が水族館において受ける影響は、建物由来の要因だけでなく、自身の行動や他の入館者の行動等によっても大きく変化すると考えられる。」旨が記載されており、本研究の研究計画には多くの交絡因子（環境因子等）が関与することを踏まえると、申請された研究方法のみを持って、当該変化を最小化し、本研究の科学的合理性を担保することは困難であると考える。

**2. (No. 31-270)「肝胎児性肉腫の原因遺伝子解析」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について坂田　尚己（小児科）から概要説明がなされた。

- 本研究は、正常細胞を用いた遺伝子解析を実施することから、生殖細胞系列における遺伝子変異を検

出する可能性がある。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 本研究のヒトゲノム・遺伝子解析研究における偶発的所見（incidental findings, IF）への対応について、現在、日本医療研究開発機構（AMED）のゲノム創薬基盤推進研究事業 A‐②：ゲノム情報患者還元課題―患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化する課題「医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究」(研究代表者：京都大学 小杉眞司）の研究班から、解析対象者へ開示すべき二次的所見に関する提言がなされているところである。当該提言を踏まえて、本研究において当該所見を開示しないことの適切性について、研究代表機関では、どのような議論がなされたのかについて確認されたい。また、「意義の明確になっている既知遺伝疾患原因遺伝子の変異等を偶発的に見出した場合も、精度上の問題が懸念されるため、原則として開示はしない」旨が設定されている。Variant of Uncertain Significance（VUS)か病的変異かの判断等、現時点においても判断が困難となる場合が存在することは一定の理解ができるものの、研究代表機関で実施されているヒトゲノム・遺伝子解析研究の精度を踏まえると、当該問題を根拠に結果を開示しないと設定することの適切性については、疑義が生じる。

**その他**

- 新型コロナウィルス感染症（COVID-19）の拡大を受けて、当委員会の運営について、以下の通り検討している。
  - ✓ 当委員会の成立には、学内委員に加えて、学外委員の参加が必要である。
  - ✓ 現在の構成員には、公共交通機関を利用して、当委員会に参加していただいている学外委員が含まれており、当委員会の維持のために、当該委員の感染リスクを最小化することが必要であると考える。
  - ✓ 以上より、当委員会の全部又は一部を Zoom 等のアプリケーションを用いた「**Web 会議**」で開催することの可否について、事務局内で検討を開始した。
  - ✓ Zoom 等を使用する場合、外部委員が適切にアクセスできる体制を構築する、医学部講義に支障が出ないように配慮する、セキュリティー上の問題の有無について考慮する等の対応が必要となる。

- 迅速審査（新規 27 件・変更 26 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 31-215 | 31-232 | 31-237 | 31-244 | 31-245 | 31-246 | 31-247 | 31-248 | 31-250 | 31-251 |
| 31-253 | 31-254 | 31-255 | 31-256 | 31-257 | 31-258 | 31-260 | 31-261 | 31-262 | 31-263 |
| 31-264 | 31-265 | 31-266 | 31-267 | 31-269 | 31-271 | 31-272 | | | |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16-011 | 20-012 | 23-074 | 24-071 | 25-138 | 26-095 | 26-157 | 28-040 | 28-252 | 29-112 |
| 29-184 | 29-202 | 29-246 | 30-019 | 30-070 | 30-133 | 31-015 | 31-033 | 31-039 | 31-099 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 31-123 | 31-150 | 31-180 | 31-181 | 31-217 | 31-123 |

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 23 件・遺伝子研究 8 件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22-025 | 22-026 | 22-035 | 24-051 | 25-088 | 25-138 | 26-279 | 27-038 | 28-045 | 28-133 |
| 28-234 | 28-237 | 29-097 | 29-162 | 29-184 | 29-202 | 30-006 | 30-021 | 30-023 | 30-104 |
| 30-133 | 30-155 | 31-013 | | | | | | | |

| 遺伝子研究 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 25-031 | 25-031 | 25-031 | 25-031 | 25-031 | 25-031 | 25-031 | 25-031 |

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 22 件・遺伝子研究 3 件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21-091 | 23-118 | 24-092 | 24-162 | 26-017 | 26-065 | 26-093 | 26-193 | 28-031 | 28-078 |
| 28-151 | 28-186 | 28-202 | 28-225 | 29-185 | 29-197 | 29-239 | 30-055 | 30-112 | 30-117 |
| 30-139 | 31-110 | | | | | | | | |

遺伝子研究　　26-192、26-229、29-249

- 安全性情報に関する報告（臨床研究 6 件）について、承認された。

臨床研究　　27-200（0290）、27-200（301）、27-200（0336）、27-200（0347）、
27-200（0369）、30-023

- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 2 件）について、承認された。

臨床研究　　30-232（第 1 報・B08）、30-104（第 1 報・42-06）

- 特定臨床研究届出（新規 5 件、変更 23 件）、安全性情報等（8 件）、重篤な有害事象（1 件）、逸脱報告（1 件）、定期報告（3 件）、終了・中止報告（2 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 特 19-26 | 特 19-27 | 特 19-28 | 特 19-29 | 特 19-30 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-48 | 特 18-09 | 特 18-09 | 特 19-04 | 特 18-49 | 特 19-24 | 特 19-04 | 特 19-14 | 特 18-06 | 特 18-16 |
| 特 18-45 | 特 19-15 | 特 19-04 | 特 18-29 | 特 18-19 | 特 18-45 | 特 18-32 | 特 18-23 | 特 18-14 | 特 19-12 |
| 特 19-04 | 特 18-30 | 特 18-47 | | | | | | | |

| 安全性情報等に関する報告 |
|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-02 | 特 18-27 | 特 18-29 | 特 18-32 | 特 18-32 | 特 18-36 | 特 18-36 | 特 18-52 |

重篤な有害事象に関する報告　　特 18-60
逸脱報告　　特 18-09
定期報告　　特 18-03、特 18-06、特 18-12
終了・中止報告　特 18-30、特 18-31

- 次回委員会について：令和 2 年 5 月 12 日（火）17：00～開催予定

以上

令和 2 年度　第 2 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：令和 2 年 6 月 9 日(火)　17:00 ～ 17:35
場　所：病院棟 3 階　会議室
出　席：白川教授、西尾教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長　計 11 名
欠　席：東田教授、梶教授、林教授　計 3 名
陪　席：福岡教授、平瀬講師、今一（臨床研究センター）、向井（グループ長）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）、山添（総務広報課室長補佐）

【審査事項】

**1. (No.R02-028)「胸部食道癌術後の経管栄養法による体重減少抑制効果に関するランダム化第 II 相試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について白石 治（外科）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。**

- 本研究の匿名化プロセスについて、匿名化の実施者（対応表の管理者）、実施手順等の内容は、研究計画書に明記しておく必要がある。
- 予想される有害事象の項に記載された「腸閉塞」は、重篤度が高いと考えられることから、過去の報告に基づく発現率等の情報が記載されることが望ましい。
- 「癌進行度 TNM 分類」が層別化因子に含まれているが、TNM 分類では複数の病期（臨床分類）があり、単に TNM 分類とするのではなく、具体的な病期（臨床分類）を設定する必要がある。
- 同意説明文書「予想される不利益」について、栄養空腸瘻を置くことの不利益に加えて、置かないことの不利益を記載し、より丁寧な記載とすることが望ましい。

**2. (No.R02-037)「膝関節運動に伴う膝蓋下脂肪体の移動量について」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。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**その他**

- 迅速審査（新規 49 件・変更 51 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 31-268 | 31-273 | 31-274 | 31-275 | 31-276 | 31-277 | 31-278 | 31-279 | 31-280 | 31-281 |
| 31-282 | 31-283 | 31-284 | R02-001 | R02-002 | R02-003 | R02-004 | R02-005 | R02-006 | R02-007 |
| R02-008 | R02-009 | R02-010 | R02-011 | R02-012 | R02-013 | R02-014 | R02-015 | R02-016 | R02-017 |
| R02-018 | R02-019 | R02-020 | R02-021 | R02-022 | R02-023 | R02-024 | R02-025 | R02-026 | R02-027 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-029 | R02-030 | R02-031 | R02-032 | R02-033 | R02-034 | R02-035 | R02-036 | R02-038 | |
| 変更 | | | | | | | | | |
| 16-019 | 18-046 | 21-008 | 22-160 | 22-160 | 24-112 | 25-173 | 25-197 | 26-045 | 26-130 |
| 27-065 | 27-072 | 27-073 | 27-101 | 27-186 | 28-005 | 28-090 | 29-079 | 29-202 | 29-208 |
| 29-217 | 29-225 | 29-234 | 30-071 | 30-100 | 30-141 | 30-163 | 30-177 | 30-184 | 30-209 |
| 30-224 | 30-232 | 31-002 | 31-014 | 31-020 | 31-031 | 31-061 | 31-063 | 31-104 | 31-115 |
| 31-121 | 31-164 | 31-166 | 31-168 | 31-171 | 31-204 | 31-205 | 31-219 | 31-252 | 31-254 |
| 31-265 | | | | | | | | | |

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 17 件、遺伝子研究 10 件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22-160 | 23-038 | 27-200 | 28-005 | 28-020 | 28-105 | 29-208 | 29-234 | 30-070 | 30-120 |
| 30-156 | 30-177 | 31-024 | 31-055 | 31-152 | 31-173 | 31-196 | | | |

| 遺伝子研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23-098 | 24-071 | 24-253 | 25-053 | 25-074 | 25-075 | 25-174 | 26-270 | 27-150 | 29-246 |

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 10 件、遺伝子研究 5 件）について承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19-057 | 19-078 | 21-041 | 21-109 | 29-084 | 30-001 | 30-017 | 30-036 | 30-058 | 30-143 |

| 遺伝子研究 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 20-015 | 23-079 | 27-116 | 28-228 | 28-262 |

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 7 件）について、承認された。

  臨床研究　27-200 第 1 報・第 2 報（0105 骨折 ）、27-200 第 1 報（0105 意識レベル低下）、27-200 第 1 報・第 2 報（0311）、27-200 第 1 報・第 2 報（0361）、27-200 第 1 報・第 2 報（363）、27-200 第 1 報・第 2 報・第 3 報（381）、30-023（033）、31-150（0214）

- 重篤な有害事象報告に関する報告 4 月分（臨床研究 4 件）について、承認された。

  臨床研究　30-104 第 2 報（42-06）、30-104 第 1 報・第 2 報・第 3 報（42-02）、30-232 第 2 報（B-08）、30-232 第 1 報・第 2 報（B-09）

- 重篤な有害事象報告に関する報告 5 月分（臨床研究 1 件）について、承認された。

  臨床研究　30-232 第 1 報（B-05）

- 特定臨床研究届出書（新規 4 件、変更 39 件）、定期報告（27 件）、安全性情報等（12 件）、重篤な有害事象（1 件）、逸脱報告（3 件）、終了報告（1 件）について、報告があった。

| 新規 | | | |
|---|---|---|---|
| 特 20-01 | 特 20-02 | 特 20-03 | 特 20-04 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 19-08 | 特 18-42 | 特 18-11 | 特 18-36 | 特 18-22 | 特 18-17 | 特 18-45 | 特 18-38 | 特 18-36 | 特 18-59 |
| 特 19-15 | 特 18-49 | 特 18-27 | 特 18-34 | 特 18-47 | 特 19-14 | 特 18-62 | 特 18-42 | 特 18-67 | 特 18-09 |
| 特 18-70 | 特 18-71 | 特 18-18 | 特 18-61 | 特 19-03 | 特 18-41 | 特 18-47 | 特 19-27 | 特 18-18 | 特 18-71 |
| 特 18-23 | 特 18-64 | 特 18-36 | 特 18-10 | 特 18-26 | 特 18-42 | 特 18-09 | 特 18-44 | 特 18-51 | |

| 定期報告 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-09 | 特 18-10 | 特 18-14 | 特 18-17 | 特 18-17 | 特 18-18 | 特 18-20 | 特 18-22 | 特 18-23 | 特 18-24 |
| 特 18-25 | 特 18-26 | 特 18-28 | 特 18-29 | 特 18-33 | 特 18-35 | 特 18-36 | 特 18-41 | 特 18-42 | 特 18-44 |
| 特 18-45 | 特 18-47 | 特 18-59 | 特 18-61 | 特 18-64 | 特 18-67 | 特 18-71 | | | |

| 安全性情報等 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-26 | 特 18-02 | 特 18-02 | 特 18-02 | 特 18-06 | 特 18-67 | 特 18-18 | 特 18-18 | 特 18-90 | 特 18-18 |
| 特 18-18 | 特 19-18 | | | | | | | | |

重篤な有害事象　　特 18-60
逸脱報告　　特 18-09、特 19-04、特 18-09
終了報告　　特 18-68

- 次回委員会について：令和 2 年 7 月 14 日（火）17：00～開催予定

以上

令和２年度　第３回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：　令和２年７月 14 日(火)　17:00 ～ 17:35
場　所：　病院棟３階　会議室
出　席：　西尾教授、梶教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長 計 11 名
欠　席：　白川教授、東田教授、林教授 計３名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、今一(臨床研究センター)、向井（グループ長)、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課)、山添（総務広報課室長補佐）

【審査事項】

**1.（No.R02-052)「経管栄養における血糖値の変化に関する研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について北野　睦三（耳鼻咽喉科）から概要説明がなされた。

- 経管栄養には、複数の種類があり、種類ごとに血糖値が変動する傾向が見られることを踏まえ、本研究では血糖値を測定し、推移を確認することを目的とする。
- 本研究で使用する医療機器は、適応外使用であるため、保険請求はできない。すでに当該機器の製造販売企業から無償でリーダーが授与されており、別途、血糖値の測定器を準備しなければならないが、準備にかかる費用は、申請者の個人研究費を充当することを考えている。
- 参考資料「高度管理医療機器の無償提供を行う、本臨床研究の特定臨床研究にかかる該当性について」について、以下のとおり補足したい。
  - 当初のアボットジャパンの見解（アボットジャパン合同会社ダイアベティスケア事業部関西ブロック今村大輔様記載分）では、「よって、本臨床研究は特定臨床研究の該当に当てはまらないと考えます。」と記載されているものの、申請者としては、特定臨床研究の該当性について、明言はされていないと考える。その後、事前審査事務局からの指摘（追加照会（1）及び（2））を受けたために、申請者の見解に基づき、回答を作成した。よって、追加照会に対する回答の内容は、アボットジャパンの見解ではなく、申請者の見解に基づくものであることに注意してほしい。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 事前審査段階において、事前審査事務局より、通常の診療としては、糖尿病患者の血糖測定に使用することを目的とした高度管理医療機器を適応外使用する内容を含む研究であることから、臨床研究法で定める特定臨床研究に該当する可能性があることから、当該該当性について、確認・議論してもらいたい旨の依頼がある。
- 本研究計画は、前向きの観察研究であると考えることが可能であり、特定臨床研究には該当しないのではないか。
- 選択基準に「頭頸部癌患者であること」、「年齢」等の具体的な基準を設定することを検討されたい。

**2.（No.R02-047)「Cancer of Unknown Primary Project（CUPP）和名：原発不明がんプロジェクト（CUPP)」に関する審査**

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

- 本研究では、リファレンスとしての正常検体が必要となるが、すでに当該検体が残存していない研究対象者については、改めて文書同意を取得後、検体を採取することとする。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

なお、中川委員は、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。

**3.（No.R02-065）「前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討」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。

- 申請者らは、これまでにマウスを用いた実験において、前立腺癌の進行に伴い腸内細菌叢が変化することを見出しており、本研究は、当該知見をヒトに対して検討するものである。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 遺伝カウンセリングに関する事項が設定されているものの、遺伝子解析結果を返却しないことも言及されており、実効性のある遺伝カウンセリングが実施できるよう変更が必要である。

なお、吉村委員は、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**

- 迅速審査（新規 20 件・変更 18 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-033 | R02-039 | R02-040 | R02-041 | R02-042 | R02-043 | R02-044 | R02-045 | R02-046 | R02-049 |
| R02-050 | R02-051 | R02-053 | R02-054 | R02-055 | R02-056 | R02-057 | R02-058 | R02-059 | R02-060 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23-078 | 25-024 | 27-101 | 27-130 | 28-189 | 28-238 | 29-149 | 29-167 | 30-140 | 30-162 |
| 30-164 | 30-217 | 31-120 | 31-173 | 31-179 | 31-210 | 31-218 | 31-252 | | |

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 12 件、遺伝子研 6 件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24-145 | 28-134 | 28-213 | 28-252 | 29-148 | 29-165 | 30-012 | 30-109 | 30-121 | 31-029 |
| 31-115 | 31-142 | | | | | | | | |

| 遺伝子研究 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 28-030 | 28-157 | 28-172 | 30-027 | 30-033 | 30-164 |

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 7 件、遺伝子研究 1 件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 27-247 | 28-043 | 29-008 | 29-022 | 29-029 | 30-044 | 31-044 |

遺伝子研究　29-085

- 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　31-150 第 1 報（0235）

- 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　30-232 第 2 報（B-05）

- 特定臨床研究届出書（新規 3 件、変更 23 件）、定期報告（10 件）、安全性情報等（8 件）、重篤な有害事象（1 件）、逸脱報告（1 件）、終了報告（1 件）について、報告があった。

| 新規 | | |
|---|---|---|
| 特 20-05 | 特 20-06 | 特 20-07 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-04 | 特 18-05 | 特 18-18 | 特 18-21 | 特 18-25 | 特 18-32 | 特 18-32 | 特 18-43 | 特 18-45 | 特 18-47 |
| 特 18-52 | 特 18-60 | 特 18-63 | 特 18-65 | 特 18-73 | 特 18-90 | 特 18-90 | 特 18-95 | 特 19-14 | 特 19-15 |
| 特 19-24 | 特 19-25 | 特 20-04 | | | | | | | |

| 定期報告 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-04 | 特 18-21 | 特 18-34 | 特 18-45 | 特 18-46 | 特 18-52 | 特 18-60 | 特 18-63 | 特 18-65 | 特 18-73 |

| 安全性情報等 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-02 | 特 18-32 | 特 18-32 | 特 18-32 | 特 18-33 | 特 18-52 | 特 18-64 | 特 19-18 |

重篤な有害事象　特 18-34
逸脱報告　　特 18-60
終了報告　　特 18-78

- 8 月倫理委員会・遺伝子倫理委員会は、お休みです。

次回委員会について：令和 2 年 9 月 8 日（火）17：00～開催予定

以上

令和２年度　第４回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：　令和２年９月８日(火)　17:00 ～ 17：35
場　所：　病院棟３階　会議室
出　席：　白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長　計 12 名
欠　席：　東田教授、林教授　計２名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、今一、山添室長補佐、濱本（臨床研究センター）向井（グループ長）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

**1. (No.R02-083)「医療従事者における笑いの効果と感情、パーソナリティ特性の関連の調査」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について阪本　亮（心療内科）から概要説明がなされた。

- 本研究では、医療従事者を研究対象者として、無記名のアンケート調査を実施する。
- 同意取得の方法は、アンケート調査票の冒頭に同意を確認する欄を設けている。
- 共同研究機関である吉本興業株式会社からは、人材の提供を受けるが、研究資金は提供されない。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 研究計画書と研究概要書（様式 2）との記載内容に下記の齟齬が認められるため、修正されたい。
  - ✓ 目標症例数
- 研究計画書における主要評価項目に関する設定が明確ではなく、POMS で設定される項目のみの設定では、交絡因子が多く、科学的合理性について疑義が生じる。また、短期間で評価される単群試験において、笑いの有用性を評価することには限界があると考える。
- 研究計画書における予測される利益について、記載内容に飛躍があるので修正されたい。
- COVID-19 に関連した診療への従事の有無による解析について、「有」に該当する研究対象者数は少なく、群間差等、解析に与える影響が無視できないのではないか。
- 総研究期間が５年間という設定の適切性について検討されたい。
- 研究対象者の年齢について、「18 歳以上」としなければならない特段の理由がないのであれば、「20 歳以上」とすることも一案である。
- 音楽療法等、笑いを除く介入方法を参考にデザインすることも可能ではないか。
- そもそも、研究対象者が「笑い」を求めて当該研究に参加したいという時点で、バイアスがかかっているのではないか。
- 「笑い」を提供する側（吉本興業所属の芸人）のスキルや力量の差が、当該研究の結果に影響を及ぼす可能性が大きいのではないか。
- 無記名アンケート調査という研究方法では、介入前後の比較は困難であることから、本研究の目的を達成することが困難になると想定される（→個々の研究対象者に、介入前後のアンケート調査票と心理検査を１パッケージにして配布することで、無記名調査でも同一対象者における介入前後での比較

は可能となるか)。

**その他**

- 迅速審査（新規 42 件・変更 34 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-061 | R02-062 | R02-063 | R02-064 | R02-066 | R02-067 | R02-068 | R02-069 | R02-070 | R02-071 |
| R02-072 | R02-073 | R02-074 | R02-075 | R02-076 | R02-077 | R02-078 | R02-079 | R02-080 | R02-081 |
| R02-082 | R02-084 | R02-085 | R02-086 | R02-087 | R02-088 | R02-089 | R02-090 | R02-091 | R02-092 |
| R02-093 | R02-094 | R02-095 | R02-096 | R02-097 | R02-099 | R02-100 | R02-101 | R02-102 | R02-103 |
| R02-104 | R02-105 | | | | | | | | |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22-114 | 23-078 | 26-218 | 26-284 | 27-200 | 27-210 | 28-003 | 28-193 | 28-266 | 29-056 |
| 29-105 | 29-105 | 29-106 | 29-148 | 29-177 | 30-021 | 30-027 | 30-033 | 30-119 | 31-014 |
| 31-036 | 31-063 | 31-079 | 31-100 | 31-147 | 31-165 | 31-180 | 31-180 | 31-210 | 31-231 |
| 31-240 | R02-030 | R02-067 | R02-075 | | | | | | |

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 4 件、遺伝子研究 2 件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | |
|---|---|---|---|
| 29-058 | 31-033 | 31-099 | 31-113 |

| 遺伝子研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 27-195 | 29-230 | | | | | | | | |

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 3 件、遺伝子研究 1 件）について、承認された。

  臨床研究　　27-190、29-106、31-102

  遺伝子研究　25-053

- 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　　31−205 第 1 報（007）

- 特定臨床研究届出書（新規 2 件、変更 37 件）、定期報告（11 件）、安全性情報等（22 件）、逸脱報告（2 件）、中止報告（1 件）について、報告があった。

| 新規 | |
|---|---|
| 特 20-08 | 特 20-08 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-03 | 特 18-09 | 特 18-24 | 特 18-28 | 特 18-37 | 特 18-43 | 特 18-45 | 特 18-45 | 特 18-45 | 特 18-46 |
| 特 18-47 | 特 18-47 | 特 18-49 | 特 18-49 | 特 18-57 | 特 18-65 | 特 18-67 | 特 18-84 | 特 18-92 | 特 19-03 |
| 特 19-04 | 特 19-04 | 特 19-07 | 特 19-09 | 特 19-12 | 特 19-14 | 特 19-15 | 特 19-17 | 特 19-17 | 特 19-20 |
| 特 19-27 | 特 19-27 | 特 19-30 | 特 19-30 | 特 20-01 | 特 20-02 | 特 20-05 | | | |

| 定期報告 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-16 | 特 18-32 | 特 18-37 | 特 18-57 | 特 18-62 | 特 18-84 | 特 18-90 | 特 18-92 | 特 19-03 | 特 19-07 |
| 特 19-24 | | | | | | | | | |
| 安全性情報等 | | | | | | | | | |
| 特 18-06 | 特 18-18 | 特 18-29 | 特 18-32 | 特 18-36 | 特 18-36 | 特 18-36 | 特 18-44 | 特 18-44 | 特 18-44 |
| 特 18-44 | 特 18-44 | 特 18-46 | 特 18-46 | 特 18-52 | 特 18-52 | 特 18-52 | 特 18-52 | 特 18-52 | 特 18-67 |
| 特 19-12 | 特 19-12 | | | | | | | | |

| 逸脱報告 | |
|---|---|
| 特 18-09 | 特 18-24 |

中止報告　　特 18-09

次回委員会について：令和 2 年 10 月 13 日（火）17：00～開催予定

以上

令和２年度　第５回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：令和２年 10 月 13 日(火)　17：00 ～ 17：20
場　所：病院棟３階　会議室
出　席：白川教授、西尾教授、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、上嶋教授、川井教授　計 10 名
欠　席：東田教授、梶教授、林教授、福岡名誉総長　計４名
陪　席：福岡教授、平瀬講師、今一、吉本、山添室長補佐、濱本（臨床研究センター）、
向井（グループ長）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

**1.（No.R02-133）「糖尿病患者における酸化型アルブミン測定による酸化ストレス評価の検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について能宗　伸輔（内分泌・代謝・糖尿病内科）から概要説明がなされた。

- 本研究は、多施設共同研究「糖尿病患者・耐糖能異常におけるサルコペニアの実態調査とリスク因子の抽出（MUSCLE-DM）」の付随研究として、１型糖尿病症例の体組成、筋力等のサルコペニア指標と新たな酸化ストレスマーカーである酸化型アルブミン（HNA）との関連を明らかにし、サルコペニア発症予知のマーカーとしての臨床的有用性を探索することを目的とするものである。
- 当該多施設共同研究に登録された１型糖尿病症例のうち、ほとんどの症例が、近畿大学病院（以下、「当院」）で診療を受けていることから、本研究の研究対象者の登録は、当院のみと設定した。
- 現時点において、当院で酸化型アルブミンを測定する体制は整備されていない。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 本研究の同意説明文書について、4．研究の方法において「廃棄の方法は、試料についてはオートクレーブ、情報についてはシュレッダーにて廃棄されます。」と記載されている（同意説明文書第１版、p2）。一般の研究対象者が理解を助けるよう、オートクレーブ等の専門用語は使用すべきではない。

**その他**

- （事前審査事務局（以下、「事務局」）より）事前受付番号「2019-194」、「2019-223」について、事前審査の手続きに必要と考えられる事項について、事務局から対応をお願いしてきたが、概ね６ヶ月以上ご回答をいただけていない。新規の申請等の他の事前審査業務に支障をきたす可能性もあるため、申請者（講座主任教授及び連絡担当医師）に「取り下げ」に関する通知を送付したいと考える。

（倫理委員会・遺伝子倫理委員会からの回答）当委員会として、当該通知の送付について異論はない。また、今後同様の事案が生じた場合、すなわち**事務局からの対応依頼に対して特段の理由なく、６ヶ月以上応じない申請者からの研究課題については、同様に通知を送付し、一旦「取り下げ」とする**ことで差し支えない。

- 迅速審査（新規 20 件・変更 16 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-106 | R02-107 | R02-108 | R02-109 | R02-110 | R02-111 | R02-112 | R02-113 | R02-114 | R02-115 |
| R02-116 | R02-117 | R02-118 | R02-120 | R02-121 | R02-122 | R02-123 | R02-124 | R02-125 | R02-126 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16-011 | 22-114 | 27-238 | 29-167 | 29-189 | 29-230 | 30-223 | 31-086 | 31-154 | 31-171 |
| 31-174 | 31-201 | 31-217 | R02-028 | R02-045 | R02-068 | | | | |

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 1 件、遺伝子研究 1 件）について、承認された。
  臨床研究　　31-025
  遺伝子研究　　22-022

- 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　　30-232 第 1 報・第 2 報（B-12）

- 特定臨床研究届出書（新規 4 件、変更 27 件）、定期報告（5 件）、安全性情報等（6 件）、重篤な有害事象（1 件）、について、報告があった。

| 新規 | | | |
|---|---|---|---|
| 特 20-10 | 特 20-11 | 特 20-12 | 特 20-13 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-06 | 特 18-09 | 特 18-11 | 特 18-19 | 特 18-20 | 特 18-30 | 特 18-35 | 特 18-36 | 特 18-42 | 特 18-44 |
| 特 18-45 | 特 18-47 | 特 18-49 | 特 18-51 | 特 18-67 | 特 18-67 | 特 18-73 | 特 18-92 | 特 19-01 | 特 19-04 |
| 特 19-04 | 特 19-05 | 特 19-14 | 特 19-26 | 特 19-27 | 特 19-27 | 特 20-01 | | | |

| 定期報告 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 特 18-27 | 特 18-72 | 特 18-86 | 特 19-04 | 特 19-05 |

| 安全性情報等 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-18 | 特 18-27 | 特 18-32 | 特 18-36 | 特 18-67 | 特 19-20 |

重篤な有害事象　特 20-07

次回委員会について：令和 2 年 11 月 10 日（火）17：00～開催予定

以上

令和２年度　第６回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：　令和２年 11 月 10 日(火)　17：00 ～ 17：50
場　所：　病院棟３階　会議室
出　席：　白川教授、西尾教授、奥村教授、中川教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長　計９名
欠　席：　東田教授、梶教授、菰池教授、吉村教授、林教授　計５名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、今一、吉本、山添室長補佐、濱本（臨床研究センター）、向井（グループ長）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

**1. (No.R02-158)「難治性黄斑円孔に対する自家網膜移植術の有用性」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について萱澤　朋泰（眼科）から概要説明がなされた。

- 難治性黄斑円孔に対する自家網膜移植術は、保険診療の範囲内で実施する。国内外において、手術で用いるタンポナーデ物質（ガス、シリコンオイル等）の選択は、術者の判断によるものである。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- すでに臨床的有用性が確立し、保険適応がある手術について、あらためてどのような有効性及び安全性を検討する計画であるのかについて、申請者が提出した申請資料から読み取ることが困難である。なお、本研究の主な目的を当該手術の臨床的有用性を確認することとする場合、通常の診療で当該手術を受けた症例を後方視的に解析することにより、目的は達成されるのではないか。
- 当該手術で使用するいずれかのタンポナーデ物質（ガス又はシリコンオイル）の優越性を前向きに検証することを目的とする場合、研究対象者の選択方法等を含め、バイアスを最小化するために研究デザインを修正すべきではないか。

**2. (No.R02-159)「新型コロナウイルス感染症療養患者における栄養学的特性調査研究」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。

- 本研究は、「"オール近大"新型コロナウイルス感染症対策支援プロジェクト」に採択され、実施する研究である。
- 申請者は、共同研究機関である「わたし漢方株式会社」の監修医師を務め、運営に関与しているものの、本学の利益相反管理基準に触れないことから、開示すべき COI は存在しない。なお、本研究を実施することで当該会社への直接的な利益は発生せず、当該会社はコロナ禍における社会貢献の一環として当該プロジェクトに参加するものである。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 本研究で生じるバイアスについて、本研究の研究対象者は漢方に対する興味・関心を持つ者であることが前提にあると考えられることから、新型コロナウイルス感染症療養患者全体をどこまで一般化できるか否かに疑義が生じるのではないか。
- コミュニケーションアプリ「LINE」を用いて、本研究で扱う個人情報（新型コロナウイルス感染症に

より療養中の患者であること等）を提供・取得することについて、当該情報の保護は、「わたし漢方株式会社」の利用者個人と当該会社との一般的な契約に基づくと説明されているが、臨床研究として情報を利用するという観点から、追加の対応等が設定されることが望ましいのではないか。

**3. (No.R02-156)「慢性副鼻腔炎に伴う鼻ポリープを引き起こすアレルギー性炎症反応の解明」に関する審査**

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

- 本研究における申請者の役割は、研究対象者の試料（鼻ポリープ切除組織及び血液の提供）並びに情報の提供であり、遺伝子解析等は申請者が在籍したことがある大阪大学免疫学フロンティア研究センター（大阪府吹田市）で実施するものである。
- 解析対象は、抗体の反応性に関与する遺伝子配列（体細胞変異）であり、生殖細胞系列の変異を同定しようとするものではない。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 遺伝子カウンセリング体制を整備した上で、臨床研究を実施する場合、カウンセリングの実施場所は、近畿大学病院通院中の研究対象者が利用しやすい場所を設定すること。また、当該カウンセリングの実施について、具体的に同意説明文書に記載しておくこと。

**その他**

- 迅速審査（新規 24 件・変更 11 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-119 | R02-127 | R02-128 | R02-129 | R02-130 | R02-131 | R02-132 | R02-134 | R02-135 | R02-136 |
| R02-137 | R02-138 | R02-139 | R02-140 | R02-142 | R02-143 | R02-144 | R02-145 | R02-146 | R02-147 |
| R02-148 | R02-149 | R02-150 | R02-151 | | | | | | |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 26-159 | 30-019 | 31-069 | 31-099 | 31-118 | 31-128 | 31-175 | 31-266 | R02-014 | R02-042 |
| R02-065 | | | | | | | | | |

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 1 件）について、承認された。
  臨床研究　　R02-109

- 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　30-232 第 1 報（B-14）

- 特定臨床研究届出書（新規 2 件、変更 17 件）、定期報告 2 件、安全性情報等（7 件）、重篤な有害事象（1 件）について、報告があった。

| 新規 | |
|---|---|
| 特 20-14 | 特 20-15 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-07 | 特 18-09 | 特 18-14 | 特 18-32 | 特 18-47 | 特 18-48 | 特 18-49 | 特 18-67 | 特 19-04 | 特 19-15 |
| 特 19-15 | 特 19-17 | 特 19-26 | 特 20-01 | 特 20-02 | 特 20-06 | 特 20-10 | | | |

| 定期報告 | |
|---|---|
| 特 18-48 | 特 19-26 |

| 安全性情報等 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-32 | 特 18-48 | 特 18-48 | 特 18-90 | 特 19-12 | 特 19-20 | 特 19-27 | | | |

重篤な有害事象　特 18-63

次回委員会について：令和 2 年 12 月 8 日（火）17：00～開催予定

以上

令和 2 年度　第 7 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：　令和 2 年 12 月 8 日（火）17：00 ～ 17：30
場　所：　病院棟 3 階　会議室
出　席：　白川教授、西尾教授、奥村教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長　計 10 名
欠　席：　東田教授、梶教授、菰池教授、林教授　計 4 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、今一、吉本、山添室長補佐、濱本（臨床研究センター）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

**1. (No.R02-168)「退院可能であった重症新型コロナウイルス肺炎患者の長期経過に関する検討」に関する審査**

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

- 本研究は、「“オール近大”新型コロナウイルス感染症対策支援プロジェクト」に採択され、実施する研究である。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 本研究で実施する胸部 CT 検査について、軽微ではない侵襲であることから、研究計画書のみではなく、同意説明文書にも記載するべきであり、資料を修正すること。また、胸部 CT の実施の必要性について、得られる可能性がある知見等、より丁寧な説明が必要であると考えられる。

**2. (No.R02-192)「切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験」に関する審査**

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

- 今回、超音波内視鏡下胆道ドレナージに使用可能な医療機器が上市されたことにより、本研究を実施するものである。経乳頭的胆道ドレナージは、一般的な処置であり、多くの施設で実施可能な手技である一方、超音波内視鏡下胆道ドレナージが実施可能な施設は当院を含めて限定されている。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 本試験は、無作為化比較試験というデザイン上、手技における術者間の差異がバイアスとなる可能性はないのか。
- 超音波内視鏡下胆道ドレナージが実施可能な施設は当院を含めて限定されている旨については、本研究に伴うリスクとして同意説明文書に加えるべき内容であると考える。

**その他**

- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大を受け、当委員会の運営について、倫理委員長から以下の通り説明があった。
  - ➢ 現在は、審議件数が少なく、審議時間が短いため、対面での運用で問題ないと考える。

➢ Web での参加を希望される学外委員は、事務局まで申し出ください。

- 迅速審査（新規 32 件・変更 21 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-138 | R02-141 | R02-149 | R02-152 | R02-153 | R02-154 | R02-155 | R02-157 | R02-160 | R02-161 |
| R02-162 | R02-163 | R02-164 | R02-165 | R02-166 | R02-167 | R02-169 | R02-170 | R02-171 | R02-172 |
| R02-173 | R02-174 | R02-175 | R02-176 | R02-177 | R02-178 | R02-179 | R02-180 | R02-181 | R02-182 |
| R02-184 | R02-185 | | | | | | | | |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 25-082 | 27-007 | 28-065 | 28-079 | 29-144 | 29-177 | 29-230 | 30-119 | 30-126 | 31-033 |
| 31-069 | 31-140 | 31-168 | 31-196 | 31-205 | 31-213 | 31-224 | 31-254 | R02-089 | R02-143 |
| R02-160 | | | | | | | | | |

- 研究終了（中止・中断）報告（臨床研究 3 件、遺伝子研究 1）について、承認された。
  臨床研究　　26-101、29-075、31-265
  遺伝子研究　30-123

- 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　　27-200（0383）

- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 2 件）について、承認された。
  臨床研究　　30-232 第 2 報（B-14）、30-232 第 1 報（B-14）

- 特定臨床研究届出書（新規 3 件、変更 20 件）、定期報告 2 件、安全性情報等 7 件、重篤な有害事象（1 件）について、報告があった。

| 新規 | | |
|---|---|---|
| 特 20-17 | 特 20-19 | 特 20-18 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-17 | 特 18-18 | 特 18-25 | 特 18-27 | 特 18-29 | 特 18-44 | 特 18-45 | 特 18-47 | 特 18-47 | 特 18-47 |
| 特 18-72 | 特 19-04 | 特 19-10 | 特 19-13 | 特 19-14 | 特 19-14 | 特 19-27 | 特 19-27 | 特 19-30 | 特 20-13 |

| 定期報告 | |
|---|---|
| 特 19-10 | 特 19-30 |

| 安全性情報等 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-18 | 特 18-18 | 特 18-18 | 特 18-18 | 特 18-64 | 特 20-09 | 特 20-09 |

次回委員会について：令和 3 年 1 月 12 日（火）17：00～開催予定

以上

令和 2 年度　第 8 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：　令和 3 年 1 月 12 日(火)　17 : 00 ～ 18 : 15
場　所：　病院棟 3 階　会議室
出　席：　白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長　計 12 名
欠　席：　東田教授、林教授　計 2 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、今一、吉本、山添室長補佐、濱本（臨床研究センター）、向井（グループ長）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

**1. (No.R02-215)「精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について石井　一成（放射線診断学）から概要説明がなされた。

- 本研究では、精神神経疾患における PET 検査等の脳画像検査を本学（研究分担施設）で実施し、体液バイオマーカー測定を量子科学技術研究開発機構（研究代表施設）で実施する計画である。
- 申請者は、本研究で使用する PET 検査用放射線医薬品について、「厚生労働省医政局研究開発振興課への問い合わせと回答結果に基づく臨床研究の事例と特定臨床研究への該当性（平成 31 年 3 月 26 日付け、日本核医学会 臨床研究法対応作業部会　臨床研究法対応 WG）」を参考に、当該医薬品の安全性や有効性を評価していないものであり、臨床研究法で定める特定臨床研究に該当しないと考えている。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 本研究で使用する PET 検査用放射線医薬品は、未承認の医薬品であり、特定臨床研究該当性に関する議論が必要であることを踏まえ、他の共同研究機関における倫理審査の結果等について情報共有しておくことが望ましい。
- 本研究の結果を開示しないことについて、PET 検査の結果を踏まえ、本研究に参加した研究対象者が自身の精神神経疾患リスク等を知りたくなるのではないか。
- 個別の研究課題が臨床研究法の対象になるのかどうか、特定臨床研究に該当するのかどうかの判断は認定臨床研究審査委員会（以下、「CRB」）が行うものであるが、主たる研究機関である量子科学技術研究開発機構における倫理審査は CRB で実施されたものであるか否かについて、確認されたい。
- PET 検査用放射線医薬品は、院内調整するものであることを踏まえ、近畿大学病院内の手続き論としては、臨床倫理委員会において、未承認の PET 検査用放射線医薬品を研究として使用することのコンセンサスを得ておくことが望ましい。

（事前審査事務局より）

- PET 検査用放射線医薬品そのもののリスクは医療用医薬品と比較して、軽微であることが想定される旨の説明は一定の理解が可能であるが、通常の診療では、未承認の医薬品を近畿大学病院で使用する

場合、ベネフィットやリスクについて様々な角度から議論を行い、病院のコンセンサスを得る「臨床倫理委員会」が設置されている。本件についても当該倫理審査を受けておく必要性の有無について、検討いただきたい。

なお、西郷委員は、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。

**2. (No.R02-208)「終末期患者における予後予測マーカーの解析」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について家田　正子（薬剤部）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。**

- 「終末期患者」は具体的にどのような疾患の終末期患者を指しているのか。
- 主要評価項目について、当該評価時期を設定した根拠として論文を紹介されたが、終末期患者において当該時期の評価結果の臨床的有用性が分かりにくいのではないか。

**3. (No.R02-205)「化学物質過敏症の病態解明と疾患概念の確立に関する基礎的研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について東　賢一（環境医学・行動科学）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。**

- 本研究で研究対象者へ投与されるサプリメントは、医薬品として市販されているものを使用するものではないことを確認されたい。また、当該サプリメントの用法・用量は設定されているのか。
- 本研究の研究計画について、群分けが分かりづらいのではないか。
- 申請者の所属について、研究代表機関、研究分担機関（本学）の双方が記載されており、いずれかの機関においてどのような役割（解析）を担当するのかを明確にしていただきたい。
- 申請者が提出した研究計画書について、申請者（本学）の役割にかかる記載が存在しない。本学で本研究計画を実施するにあたり、当該役割は明確にすべき事項であり、研究計画書の変更等、適切な手続きを行うべきであると考える。
- 申請資料の作成の際には、当委員会の主たる審査対象は、研究実施計画書であって、研究計画概要書ではないことに留意されたい。

**その他**

- 迅速審査（新規 21 件・13 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-174 | R02-178 | R02-183 | R02-187 | R02-188 | R02-190 | R02-191 | R02-193 | R02-194 | R02-195 |
| R02-196 | R02-197 | R02-198 | R02-199 | R02-200 | R02-203 | R02-204 | R02-206 | R02-207 | R02-210 |
| R02-211 | | | | | | | | | |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 27-025 | 28-004 | 28-065 | 28-224 | 29-105 | 29-177 | 31-197 | 31-210 | 31-266 | R02-014 |
| R02-019 | R02-093 | R02-175 | | | | | | | |

- 実施状況（進捗）報告（遺伝子研究 1 件）について、承認された。
  遺伝子研究　　31-218
- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 2 件）について、承認された。
  臨床研究　　27-130、R02-126

- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 3 件）について、承認された。
  臨床研究　　28-252 第 1 報・第 2 報（278）、30-104 第 1 報（42-01）、30-232 第 2 報（B-14）

- 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　　31-150（0283）

- 特定臨床研究届出書（変更 19 件）、定期報告（7 件）、安全性情報等（4 件）、終了報告（1 件）について、報告があった。

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-02 | 特 18-03 | 特 18-10 | 特 18-47 | 特 18-48 | 特 18-57 | 特 18-61 | 特 18-90 | 特 19-04 | 特 19-08 |
| 特 19-09 | 特 19-11 | 特 19-12 | 特 19-18 | 特 20-04 | 特 20-04 | 特 20-04 | 特 20-04 | 特 20-10 | |

| 定期報告 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-02 | 特 18-30 | 特 19-08 | 特 19-09 | 特 19-12 | 特 19-13 | 特 19-14 | | | |

| 安全性情報等 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-02 | 特 18-02 | 特 18-32 | 特 18-64 | | | | | | |

終了報告　　特 18-10

次回委員会について：令和 3 年 2 月 9 日（火）17：00～開催予定

以上

令和２年度　第９回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：　令和３年２月９日(火)　17：00～　18：15
場　所：　病院棟３階　会議室
出　席：　白川教授、西尾教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、川井教授、福岡名誉総長　計 10 名
欠　席：　東田教授、梶教授、林教授、上嶋教授　計４名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、今一、吉本、山添室長補佐、濱本（臨床研究センター）、光冨教授（外科）、向井（グループ長）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

医学部倫理委員会

**1.（No.R02-257）「肺疾患を伴う肺高血圧症患者における運動耐容能向上を目指したネーザルハイフローの応用」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について西山　理（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。**

- 本研究に必要な資金について、「福田記念医療技術振興財団 2020 年度共同研究助成金によって提供される」旨が研究計画書に記載されている。当該財団は、本研究で使用するネーザルハイフローの販売に関与するフクダ電子株式会社により設立されたものであることから、利益相反マネジメント委員会における審査結果に留意されたい。
- 研究計画書における以下の記載を適切に修正すること。
「本試験に参加する研究者はヘルシンキ宣言に抵触しないかぎり、本プロトコールを遵守するものとする。」

**2.（No.R02-251）「妊婦における新型コロナウイルス抗体陽性率の調査研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について松村　謙臣、太田　真見子（産科婦人科）から概要説明がなされた。

先行研究である No.R02-025「分娩時における、抗体検査を用いた新型コロナウイルス感染防御体制確立のための研究」は、2020 年 5 月 1 日付けで本委員会の承認を得たものの、①申請中であった日本医療研究開発機構（AMED）「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進事業」の予算が獲得できなかったこと、②日々状況が変化するコロナ渦の中でより精度の良い抗体検査薬が開発されてきたこと等から、2021 年 1 月 26 日付けで研究終了報告書（近大-様式 6）を提出し、受理されている。

今回、研究資金として、オール近大「新型コロナウイルス感染症対策支援プロジェクト」に採択された支援経費と近畿大学医学部産科婦人科学教室の講座費から賄うことが可能となり、計画を見直して改めて申請するものである。

現時点での懸念事項としては、当該経費の執行期限が本年２月末までであり、当委員会への再申請の準備等に日数を要したために、予算執行率が低率なものとなることである。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 研究計画書について、先行研究である No.R02-025 からのアップデートが不十分であり現時点での COVID-19 の情勢を踏まえた上で、適切に修正されたい。

**3.（No.R02-230）「新しい視野検査機器の開発」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について野本　裕貴（眼科）から概要説明がなされた。

**申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。**

**4.（No.R02-228）「小児期ウイルス性肝炎の自然経過とインターフェロン等による治療後経過に関する疫学研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について田尻　仁（小児科）から概要説明がなされた。

申請者は、小児科研究員という立場で本研究に参加するものである。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 現在の実施体制において、本学の小児科学講座に在籍している者が研究分担者に含まれていない。研究計画書において、「研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する」旨が設定され、研究責任者を申請者が務めるものとされている。研究員には一定の任期が定められた非常勤職員であることが多いこと、本学及び近畿大学病院が連絡先に設定されていること等、より頑健な研究実施体制となるように整備されることが望ましい（例：本学に所属する研究者を研究分担者に加えておく等）。

（事務局追記）

当委員会の現行規定（「臨床研究等を実施する医師・研究者の方へ」）における記載は、以下の通り。

５．申請方法

（１）申請条件 研究者の要件：研究を実施するに必要な時間的余裕を有すること。
研究責任者の要件：研究者のうち、研究責任者においては、申請する研究の領域において、十 分精通していること。また、他の研究者・協力者等の個々の業務に対し、十分な情報を提供し、 指導及び監督すること。

医学部遺伝子倫理委員会

**5.（No.R02-258）「Gd-EOB-DTPA enhanced MRI 肝細胞相による anti PD-1/PD-L1 抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究」に関する審査**

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

**申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。**

なお、西尾委員長は、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**

- 令和３年度　倫理委員会、遺伝子倫理委員会に関する下記事項の確認
  - 令和３年度　開催日（案）
  - 倫理委員会の委員変更及び新名簿（案）
  - 遺伝子倫理委員会の委員変更及び新名簿（案）
- 令和３年度　ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会に関する下記事項の確認

- ➢ ヒトES細胞研究倫理審査委員会の委員変更及び新名簿（案）
- ➢ 指針改正に伴う委員会規程の改正（案）

- 令和3年度　認定再生医療等委員会に関する下記事項の確認
  - ➢ 認定再生医療等委員会の委員変更及び新名簿（案）

- 迅速審査（新規38件・変更10件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-202 | R02-212 | R02-213 | R02-216 | R02-217 | R02-218 | R02-219 | R02-220 | R02-221 | R02-222 |
| R02-223 | R02-224 | R02-225 | R02-226 | R02-227 | R02-229 | R02-231 | R02-232 | R02-233 | R02-234 |
| R02-235 | R02-236 | R02-237 | R02-238 | R02-240 | R02-241 | R02-242 | R02-243 | R02-244 | R02-245 |
| R02-246 | R02-247 | R02-248 | R02-249 | R02-250 | R02-252 | R02-253 | R02-254 | | |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 28-011 | 28-137 | 30-180 | 30-206 | 31-163 | 31-180 | R02-119 | R02-175 | R02-191 | R02-209 |

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究9件・遺伝子研究3件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20-019 | 29-082 | 29-163 | 30-202 | 30-206 | 30-215 | 31-020 | 31-107 | 31-158 |

遺伝子研究　28-034、30-169、31-181

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究8件・遺伝子研究1件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 28-010 | 28-131 | 29-173 | 30-061 | 30-080 | 30-146 | 31-070 | 31-156 |

遺伝子研究　29-132

- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究2件）について、承認された。
  臨床研究　30-104 第1報（42-03）、27-200 第1報（0338）

- 特定臨床研究届出書（新規6件、変更18件、安全性情報等3件、重大な不適合報告3件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 特 20-20 | 特 20-21 | 特 20-22 | 特 20-24 | 特 20-23 | 特 20-25 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-05 | 特 18-09 | 特 18-20 | 特 18-21 | 特 18-32 | 特 18-42 | 特 18-43 | 特 18-49 | 特 18-63 | 特 19-04 |
| 特 19-04 | 特 19-15 | 特 19-28 | 特 20-05 | 特 20-06 | 特 20-07 | 特 20-13 | 特 20-20 | | |

安全性情報等　　特 18-32、特 19-12、特 20-09
重大な不適合報告　特 18-02、特 18-02 、特 18-32

次回委員会について：令和 3 年 3 月 16 日（火）17：00～開催予定

以上

令和 2 年度　第 10 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会　議事録

日　時：　令和 3 年 3 月 16 日(火)　17：00 ～ 17：25
場　所：　病院棟 3 階　会議室
出　席：　白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、西郷准教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長　計 11 名
欠　席：　東田教授、吉村教授、林教授　計 3 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、今一、吉本、山添室長補佐、濱本（臨床研究センター）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

**1. (No.R02-280)「タブレット端末を用いた視機能検査の有用性」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について山雄　さやか（眼科）から概要説明がなされた。
共同研究機関として申請されているが、自施設に倫理審査委員会を持たないクリニック等における倫理審査の手続きに関しては、地域医師会にて倫理審査を受けるとのことであった。**申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。**

**その他**

- 第 9 回の当委員会において、「令和 3 年度ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会に関する委員変更及び新名簿（案）並びに指針改正に伴う委員会規程の改正（案）（以下、「規定案」）」について、特段の異論は出なかったものの、今般規定案の改正においても医学部定例教授会における議決が必要であった。改めて当委員会において、当該規定案に問題点等がないことを確認したい。
  **申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。**

- 迅速審査（新規 32 件・変更 34 件）について、報告があった。

| 新規 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| R02-219 | R02-220 | R02-225 | R02-239 | R02-255 | R02-256 | R02-259 | R02-260 | R02-262 | R02-263 |
| R02-264 | R02-265 | R02-266 | R02-267 | R02-268 | R02-269 | R02-270 | R02-271 | R02-272 | R02-273 |
| R02-274 | R02-275 | R02-276 | R02-277 | R02-278 | R02-279 | R02-281 | R02-282 | R02-284 | R02-286 |
| R02-287 | R02-292 | | | | | | | | |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21-094 | 23-074 | 25-088 | 26-095 | 26-161 | 28-020 | 28-115 | 28-133 | 29-020 | 29-037 |
| 29-093 | 29-117 | 29-136 | 29-208 | 30-046 | 30-104 | 30-217 | 31-053 | 31-063 | 31-065 |
| 31-111 | 31-133 | 31-134 | 31-166 | 31-172 | 31-216 | 31-222 | 31-224 | 31-241 | 31-263 |
| R02-064 | R02-103 | R02-107 | R02-196 | | | | | | |

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 145 件・遺伝子研究 60 件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18-056 | 21-094 | 22-025 | 22-026 | 22-035 | 22-160 | 23-074 | 23-075 | 24-006 | 24-051 |
| 24-059 | 24-089 | 24-161 | 25-024 | 25-086 | 25-138 | 26-045 | 26-095 | 26-131 | 26-161 |
| 26-217 | 26-218 | 26-259 | 26-267 | 26-279 | 27-136 | 27-141 | 27-200 | 28-011 | 28-053 |
| 28-090 | 28-105 | 28-115 | 28-133 | 28-134 | 28-208 | 28-213 | 28-238 | 28-241 | 28-257 |
| 29-005 | 29-017 | 29-027 | 29-037 | 29-052 | 29-056 | 29-058 | 29-076 | 29-080 | 29-081 |
| 29-093 | 29-097 | 29-105 | 29-112 | 29-135 | 29-148 | 29-161 | 29-162 | 29-165 | 29-184 |
| 29-189 | 29-208 | 29-214 | 30-006 | 30-012 | 30-023 | 30-028 | 30-043 | 30-046 | 30-079 |
| 30-085 | 30-086 | 30-098 | 30-107 | 30-116 | 30-118 | 30-119 | 30-120 | 30-128 | 30-133 |
| 30-136 | 30-140 | 30-142 | 30-155 | 30-168 | 30-188 | 30-190 | 30-198 | 30-200 | 30-203 |
| 30-217 | 30-220 | 30-227 | 30-231 | 30-234 | 31-005 | 31-015 | 31-021 | 31-024 | 31-027 |
| 31-030 | 31-031 | 31-032 | 31-039 | 31-042 | 31-043 | 31-045 | 31-049 | 31-061 | 31-068 |
| 31-071 | 31-079 | 31-080 | 31-103 | 31-109 | 31-111 | 31-117 | 31-123 | 31-128 | 31-140 |
| 31-147 | 31-150 | 31-162 | 31-164 | 31-166 | 31-171 | 31-173 | 31-176 | 31-182 | 31-185 |
| 31-189 | 31-191 | 31-196 | 31-200 | 31-204 | 31-207 | 31-213 | 31-216 | 31-222 | 31-223 |
| 31-224 | 31-225 | 31-231 | 31-240 | 31-251 | | | | | |

| 遺伝子研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18-046 | 19-018 | 20-059 | 21-044 | 21-045 | 21-047 | 22-043 | 22-114 | 23-140 | 24-003 |
| 24-071 | 24-112 | 25-172 | 25-173 | 25-200 | 26-011 | 26-284 | 27-073 | 27-099 | 27-102 |
| 27-105 | 28-030 | 28-040 | 28-079 | 28-088 | 28-093 | 28-165 | 28-166 | 28-218 | 28-224 |
| 28-245 | 28-271 | 29-023 | 29-115 | 29-206 | 29-246 | 30-009 | 30-027 | 30-033 | 30-126 |
| 30-130 | 30-152 | 30-162 | 30-164 | 30-185 | 30-187 | 30-208 | 30-212 | 30-222 | 30-228 |
| 31-001 | 31-063 | 31-118 | 31-122 | 31-139 | 31-155 | 31-165 | 31-174 | 31-180 | 31-190 |

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 59 件・遺伝子研究 9 件）について、承認された。

| 臨床研究 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18-078 | 20-090 | 22-056 | 22-146 | 24-042 | 24-213 | 25-078 | 25-248 | 27-038 | 27-088 |
| 27-094 | 27-128 | 27-212 | 27-233 | 28-009 | 28-099 | 28-126 | 28-130 | 28-237 | 29-046 |
| 29-078 | 29-091 | 29-098 | 29-126 | 29-168 | 29-194 | 29-237 | 29-238 | 30-021 | 30-029 |
| 30-040 | 30-081 | 30-096 | 30-109 | 30-113 | 30-122 | 30-160 | 30-197 | 30-199 | 30-216 |
| 30-218 | 31-019 | 31-040 | 31-054 | 31-055 | 31-086 | 31-116 | 31-132 | 31-135 | 31-143 |
| 31-152 | 31-199 | 31-202 | 31-203 | 31-226 | 31-228 | 31-242 | 31-244 | R02-025 | |

| 遺伝子研究 |
|---|

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20-105 | 26-175 | 27-195 | 27-225 | 28-044 | 28-172 | 28-205 | 30-052 | 31-016 |

- 特定臨床研究届出書（新規 5 件、変更 16 件、定期報告 8 件、重大な不適合報告 6 件、安全性情報等 3 件、重篤な有害事象 1 件、終了報告 1 件、）について、報告があった。

| 新規 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 特 20-26 | 特 20-27 | 特 20-28 | 特 20-29 | 特 20-30 |

| 変更 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-01 | 特 18-01 | 特 18-11 | 特 18-16 | 特 18-19 | 特 18-28 | 特 18-45 | 特 18-45 | 特 18-74 | 特 19-20 |
| 特 19-21 | 特 19-27 | 特 20-05 | 特 20-07 | 特 20-09 | 特 20-11 | | | | |

| 定期報告 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-01 | 特 18-05 | 特 18-43 | 特 18-66 | 特 18-74 | 特 19-17 | 特 19-20 | 特 19-21 |

| 重大な不適合報告 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 特 18-09 | 特 18-09 | 特 18-32 | 特 18-32 | 特 18-64 | 特 19-03 |

安全性情報等　　特 18-32、特 18-34、特 18-47

重篤な有害事象　特 19-27

終了報告　　特 19-18

次回委員会について：令和 3 年 4 月 13 日（火）17：00～開催予定

以上