

令和5年度 第1回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和5年04月11日(火)

場所： 書面による審査

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) 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 1名

【審査事項】

1. (No.27-200) 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)」における重篤な有害事象報告に関する審査

審議に先立ち、申請資料を倫理委員に配布し、内容について確認後、委員より内容についてのコメントシートが提出され、書面による審議が行われた。

審議の結果、全員一致で承認とされた。

その他

- 実施(状況)報告(臨床研究1件)について、承認された。

臨床研究 R03-193

- 終了(中止・中断)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									
22-115	22-179	28-193	29-133	29-184	30-016	31-043	31-079	31-119	31-142
31-146	31-210	R02-006	R02-136	R02-140	R02-227	R02-234	R02-276	R03-014	R03-032
R03-054	R03-230								

遺伝子研究									
29-066	29-067	29-068	30-035	30-212	31-094	31-095	31-096	31-097	31-159
R02-312	R03-191								

次回委員会について：令和5年5月16日17:00開催予定

以上

令和5年度 第2回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和5年06月13日(火)

場所： 書面による審査

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、西郷教授
(外部委員) 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

【審査事項】

1. (No.24-071) 「胸部腫瘍における個別化医療を目的とした試料解析研究」における逸脱報告に関する審査

審議に先立ち、下記の資料を倫理委員に配布し、内容について確認後、委員より内容についてのコメントシートが提出され、書面による審査が行われた。

- 近大-様式11「24-071」
- オプトアウト用文章

審査の結果、報告内容について、全員一致で承認とされた。

その他

- 安全性情報報告：【29-149】「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505）」
- 継続審査：【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」
- 逸脱報告（代表機関による一括審査済み）：【R04-221】「アバマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究」
- 実施（状況）報告（臨床研究103件・遺伝子研究53件）について、報告があった。

臨床研究									
18-056	21-094	22-035	24-006	24-059	24-179	25-131	26-267	27-007	27-072
27-136	28-105	28-133	28-137	28-160	28-189	28-241	28-251	28-266	29-020
29-076	29-162	29-191	29-202	29-234	30-006	30-012	30-019	30-071	30-128
30-156	30-157	30-163	30-234	31-002	31-017	31-068	31-083	31-084	31-087
31-117	31-120	31-127	31-140	31-151	31-154	31-168	31-172	31-176	31-187
31-200	31-205	31-252	31-282	R02-002	R02-045	R02-067	R02-075	R02-079	R02-096
R02-118	R02-120	R02-165	R02-175	R02-185	R02-207	R02-210	R02-214	R02-221	R02-237
R02-253	R02-269	R02-300	R02-305	R02-315	R02-318	R03-001	R03-021	R03-022	R03-061
R03-065	R03-070	R03-077	R03-108	R03-128	R03-138	R03-142	R03-156	R03-170	R03-179
R03-207	R03-208	R03-212	R03-213	R03-215	R03-221	R03-237	R03-240	R03-247	R03-249
R03-253	R04-013	R04-020							

遺伝子研究									
21-044	21-045	21-047	22-043	22-114	24-003	24-071	24-112	24-253	25-003
25-031	25-074	25-075	25-172	25-174	27-099	27-144	28-030	28-034	28-165
28-166	28-218	29-057	30-009	30-126	30-228	31-001	31-122	31-139	31-145
31-174	31-190	31-262	31-270	R02-013	R02-047	R02-068	R02-081	R02-125	R02-171
R02-174	R02-217	R02-274	R03-015	R03-112	R03-129	R03-144	R03-145	R03-194	R03-197
R03-224	R03-225	R03-255							

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究：72件・遺伝子研究7件）について、承認された。

臨床研究									
25-032	25-138	27-238	28-005	28-190	28-268	29-027	29-037	29-090	29-128
30-062	30-098	30-100	30-156	30-233	31-005	31-036	31-053	31-158	31-216
31-240	31-255	31-261	31-264	31-275	R02-003	R02-005	R02-032	R02-046	R02-049
R02-051	R02-055	R02-060	R02-064	R02-077	R02-100	R02-115	R02-118	R02-153	R02-169
R02-176	R02-204	R02-211	R02-228	R02-244	R02-249	R02-259	R02-265	R02-277	R02-282
R02-296	R02-304	R02-306	R02-314	R02-321	R03-011	R03-034	R03-036	R03-037	R03-048
R03-064	R03-076	R03-089	R03-117	R03-123	R03-124	R03-146	R03-149	R03-169	R03-174
R03-198	R04-090								

遺伝子研究									
26-289	27-073	27-226	28-093	29-023	30-169	R02-070			

次回委員会について：令和5年7月11日17:00開催予定

以上

令和5年度 第3回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和5年07月11日(火) 17:00 ~ 17:55

場所： 病院棟3階会議室

出席： 西尾教授、津谷教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授、(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10名

欠席： 中川教授、奥村教授、林教授 計2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.R05-044) 「重症患者における酸素代謝モニターに関する研究」に関する審査

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

- 本研究では重症ICU患者を対象とするため、研究対象群に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況が想定される。具体的には、重症頭部外傷や心停止蘇生後などの状態が考えられる。この場合、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ガイダンスに則り、「研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い」が適応される。本研究に用いる測定方法は、研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである。したがって、研究者はこの研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときに、研究対象者等の同意を受けずに研究を開始することができる。ただし、当該研究を開始した場合に、その後可能な限り速やかに、説明事項を記載した文書により代諾者からインフォームド・コンセントの手続を行う。
 - 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

なお、上述に定めたとおり、研究者は可及的速やかに文書による同意手続を取るものの、患者が死亡退院するなどして、同意をとることが著しく困難な状況に陥った場合においては、代諾者又は代諾者となるべき者に拒否機会を保障 (=オプトアウト) することで、得られた測定結果を研究目的に使用する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究で取得する試料について、通常の診療において取得した血液検体の残余検体を用いると設定されている。本研究で測定する項目 (フローサイトメトリー等) を踏まえると実施の可否に疑義が生じる。新たに研究用に採血量を増加させるのであれば、当該内容を計画書に明記した上で、軽微な侵襲を伴う研究としてはどうか。
- 本研究の除外基準について、受刑者を設定した根拠を明記すべきである。

- 本研究のインフォームド・コンセントの手続きについて、代諾者の定義を明記すべきである。

2. (No.R03-041)「脂肪組織、骨髄組織を用いた組織恒常性関連遺伝子の加齢性発現変動に関する研究」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。

今回の主な変更点は、以下の3点である。

1. 研究対象者（組織提供者）の年齢の変更
2. 研究方法の変更：単一細胞遺伝子/糖鎖解析（scGlycan-seq / scRNA-seq）の追加
3. 研究実施体制の変更：上記2の実施について、産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門及び理化学研究所 生命医科学研究センターの2ヶ所でサンプルを共有し、一部の解析を実施する。

なお、上記の変更に伴い、同意説明文書に以下の内容を追記することとした。

- 提供を受けた検体について、本学から他施設へ提供すること。
- 新たに追加される scRNA-seq 等を実施することに伴い、解析で得られる生のゲノムデータ(FASTQファイル)は、個人識別符号¹⁾(参考:改正個人情報の保護に関する法律(2022年4月1日より施行))であり「個人情報」に該当すること、更に、ゲノムデータに医学的なアノテーションを付与した「ゲノム情報」は、「要配慮個人情報」となり得ることから、当該個人情報の取り扱いに十分な配慮をすること。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究計画書に記載された、本学における個人情報保護を目的として講ずべき安全管理措置として「個人情報を含むデータならびに解析結果は、アクセス制限された専用サーバー、及び研究事務局が施錠できる場所に保管する」旨の設定については一定の理解は可能である。一方で、今回追加される共同研究機関における当該安全管理措置に関する記載は見受けられない。本研究の研究計画書に以下の下線部を追記してはどうか。

<研究計画書>

「本研究に参加するすべての研究機関が、本研究にかかる個人情報の取り扱いに関して、同等の安全管理措置を実施していることを確認した上で、個人情報を含むデータならびに解析結果は、アクセス制限された専用サーバー、及び研究事務局が施錠できる場所に保管する」

- 上記を踏まえ、同意説明文書の下記記載も修正してはどうか。

<同意説明文書>

「細胞や核酸にはあなたの名前等の個人情報は一切ふくまれていませんので、移送された細胞や核酸からあなたが特定、同定されることはありません。」

¹⁾ 当該情報単体から特定の個人を識別できるものとして個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号。）に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

- 研究対象者の年齢にかかる変更ということであるが、様式間で変更されている箇所とされていない箇所が見受けられるので、整合性を確保して適切に対応されたい。

その他

- 倫理委員会資料のペーパーレス化について（臨床研究課：向井課長）
 - 現在、本学学園全体でペーパーレス化を進めており、当委員会もペーパーレス化の検討を開始。
 - 事前に当委員会委員に実施したアンケート調査の結果は以下のとおり。
医学部倫理委員会のペーパーレス化に 賛成：11票、反対：0票
 - 次回委員会より、委員が自身でPC、タブレット等を準備し、審査資料をすべて電子媒体で配布とすることでどうか。

上記について、全会一致で承認された。

なお、委員より内規で対面開催が義務づけられている等がなければ、委員会の開催を現在の「ハイブリッド（対面+Web）形式」から「完全 Web 形式」へ変更してはどうかという提案があった。

- 倫理委員会 委員構成の変更について（西尾委員長より）
 - この度、別表に示すとおり、委員構成を見直すこととなった。
 - 今回の見直しにより、成立要件を満たすことは確認済みである。

上記について、全会一致で承認された。

- 迅速審査（新規 34 件・変更 123 件）について、報告があった。

新規									
R04-051	R04-229	R04-237	R04-238	R04-239	R04-240	R04-242	R04-243	R04-247	R04-250
R04-251	R04-252	R04-255	R04-256	R05-001	R05-002	R05-003	R05-004	R05-006	R05-008
R05-009	R05-010	R05-011	R05-013	R05-014	R05-015	R05-017	R05-021	R05-027	R05-029
R05-031	R05-032	R05-034	R05-036						

変更									
20-012	24-112	25-024	25-174	26-063	26-131	26-134	26-224	26-279	27-101
28-088	28-105	28-137	28-189	28-241	28-266	28-273	29-077	29-080	29-080
29-081	29-081	29-136	29-144	29-165	29-190	29-212	30-041	30-065	30-071
30-119	30-119	30-128	30-137	30-141	30-192	31-008	31-008	31-010	31-017
31-020	31-065	31-089	31-127	31-139	31-160	31-171	31-176	31-185	31-190
31-191	31-262	31-273	31-278	R02-007	R02-009	R02-045	R02-067	R02-092	R02-097
R02-146	R02-157	R02-165	R02-177	R02-185	R02-202	R02-206	R02-247	R02-251	R02-253

R02-257	R02-274	R02-283	R02-286	R02-294	R02-295	R02-319	R03-012	R03-041	R03-052
R03-059	R03-062	R03-099	R03-108	R03-137	R03-155	R03-158	R03-161	R03-179	R03-194
R03-207	R03-208	R03-221	R03-248	R03-250	R03-253	R03-280	R04-010	R04-038	R04-038
R04-078	R04-089	R04-105	R04-109	R04-123	R04-142	R04-174	R04-178	R04-178	R04-178
R04-179	R04-183	R04-183	R04-187	R04-187	R04-210	R04-216	R04-218	R04-218	R04-231
R04-239	R04-240	R04-252							

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

臨床研究 31-013、R03-062
 遺伝子研究 R02-270、R03-005

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 19 件・遺伝子研究 2 件）について、承認された。

臨床研究									
29-058	31-009	31-035	31-051	31-073	31-148	31-192	31-195	R02-122	R02-130
R02-231	R02-266	R02-292	R02-297	R02-305	R03-026	R03-028	R03-143	R03-152	

遺伝子研究 29-225、R02-316

- 安全性情報等に関する報告（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 29-149（0309）第 1 報
 遺伝子研究 R02-274（135）第 4 報

次回委員会について：令和 5 年 9 月 12 日 17：00 開催予定

以上

日時： 令和5年09月05日(火) 17:00 ~ 18:05

場所： 病院棟3階会議室

出席： 西尾教授、津谷教授、吉村教授、松本教授、西郷教授
(外部委員) Web参加：土屋教授、加藤教授、川井教授、川口いずみ 計9名

欠席： 中川教授、垣見教授、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(グループ長)、向井課長、岩見課長代理、永吉、三宮(臨床研究課)

委員会の開催に際して、西尾委員長より新委員の紹介があった。

- ・松本委員
- ・川口委員

【審査事項】

1. (No.R05-060)「卵黄の Acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)の耐性獲得を確認することを目的とした食物経口負荷試験の方法に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について益海 大樹(小児科)から概要説明がなされた。

- ・本研究は、今後実施予定の前向き試験のために、現在所有している既存の診療情報を後ろ向き(探索的)に検討する位置付けとなる。また、当該研究結果を学会にて発表予定である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・主要評価項目は、「ゆで卵黄2gの食物経口負荷試験(Oral food challenge test, OFC)から6か月後のOFC群と自宅増量群の耐性獲得率」と設定されている。OFC群と自宅増量群における耐性獲得日の定義が異なっているが、研究結果に影響を及ぼす(バイアスとなり得る)可能性がある。
- ・選択基準に「Acute」のFPIESが対象となることが明記されていない。
- ・通常の診療の中で取得した情報を探索的に検討し、今後、予定されている検証的試験の参考資料とするのであれば、上記バイアスは許容できるのではないかと。

2. (No.R05-080)「非切除肝門部悪性胆道狭窄に対する新型細径デリバリーチップ搭載6mm fully covered 金属ステントを用いた across the papilla side by side 留置の安全性評価：多施設前向き試験」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。

- ・本研究では「新型細径デリバリーチップ搭載6mm fully covered SEMS」の製造販売企業であるM.I.Tech社から関西EDS研究会へ提供された研究運営金を使用する。「新型細径デリバリーチップ搭載6mm fully covered SEMS」は、通常診療で使用される医療機器であるが、当該資金の使用に関して、M.I.Tech社と関西EDS研究会との間で事前に覚書を締結した上で研究を開始する。
- ・当該研究会の研究運営金は、M.I.Tech社以外のものが含まれており、当該企業から直接的に研究資金の提供を受ける研究(特定臨床研究)には該当せず、利益相反上の懸念はないと考えている。

- 実施（進捗）報告（臨床研究 32 件・遺伝子研究 19 件）について、報告があった。

臨床研究									
21-027	27-141	28-252	30-070	31-059	31-099	R02-054	R02-142	R02-143	R02-230
R02-253	R02-319	R03-039	R03-057	R03-178	R03-185	R03-189	R03-238	R03-245	R04-019
R04-025	R04-039	R04-042	R04-063	R04-088	R04-097	R04-123	R04-146	R04-168	R04-183
R04-191	R04-200								

遺伝子研究									
26-076	27-101	28-040	28-157	29-230	30-007	30-130	30-162	30-187	31-008
31-155	31-217	R02-107	R02-229	R03-060	R03-078	R03-158	R04-007	R04-076	

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 31 件・遺伝子研究 5 件）について、承認された。

臨床研究									
25-086	28-095	30-023	31-041	31-109	31-131	31-161	31-247	31-250	R02-016
R02-041	R02-074	R02-166	R02-184	R02-202	R02-235	R02-250	R02-293	R03-019	R03-067
R03-096	R03-119	R03-157	R03-173	R03-228	R03-285	R04-029	R04-049	R04-052	R04-110
R04-151									

遺伝子研究									
22-022	30-208	31-197	R02-017	R03-029					

次回委員会について：令和 5 年 10 月 17 日 17：00 開催予定

以上

令和5年度 第5回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和5年10月17日(火) 17:00 ~ 18:05

場所： 病院棟3階会議室

出席： 西尾教授、津谷教授、吉村教授、垣見教授、松本教授、西郷教授
(外部委員) Web参加：土屋教授、加藤教授、川口 いくみ 計9名

欠席： 中川教授、川井教授、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 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.R05-089) 「第12回関西消化器内視鏡ライブセミナー」に関する審査

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

- 当該ライブセミナーはこれまでライブデモンストレーションの形式で実施されてきた。今般、新型コロナウイルス感染症の拡大により、ライブセミナーを WEB 開催とするため、施術に関してはビデオ編集した動画を放映する形式で開催することを検討している。
- 当該ライブセミナーの開催にあたり、日本消化器内視鏡学会から開催要項が発出され、「II 消化器内視鏡ライブデモンストレーションガイドライン 第3項. 施設要件」において、各実施施設における倫理審査委員会承認書の提出を求められているために今回の申請に至った。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本審査で扱う課題、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用を受ける医学系研究には該当しないものの、施設要件を満たすにあたり当委員会で審議することが適切であると判断したために審査を行うこととした (委員長より)
- 上記、開催要項における主催者の責務は本学消化器内科学講座で果たすべきものであることを前提として上で、開催要項に定められている「実施施設、術者、施設要件」に関する内容を満足しているか否かを確認するための質問状を作成し、申請者当該質問状に適切に回答できたことを確認すれば良いのではないかと。

2. (No.R05-097) 「HBV 及び HCV 検査における全自動遺伝子検査装置コバス 5800 システムの基礎的性能に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について山出 健二 (中央臨床検査部) から概要説明がなされた。

- 現在、近畿大学病院では、遺伝子解析装置コバス TaqMan48 システムを使用して、HBV-DNA 量及び HCV-RNA 量の PCR 検査を実施している。なお、2024年3月、TaqMan48 システムのメーカー保証サービスが終了する予定である。
- 上記を踏まえ、HBV-DNA 量及び HCV-RNA 量を別の遺伝子解析装置 (コバス 5800 システム) で測定する必要が生じた。
- そこで、従来の Taqman48 システムと新しく導入されるコバス 5800 システムとの両方で上記遺伝子検査を行い、両者を比較する臨床研究を実施したいと考えている。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 体外診断用医薬品である HBV-DNA 量を測定する「コバス 6800/8800 システム HBV」及び HCV-RNA 量を測定する「コバス 6800/8800 システム HCV」は、原則としてコバス 5800 システム等を用いて実施されるものであり、すでに基礎的性能は明らかになっているのではないか。
- 比較を行った結果、両者で全体一致率や相関性に相違が見られた場合、これまでの診療に対する影響を考慮した上で実施する必要があるのではないか。
- 既に導入されることが決定した上で、「コバス 5800 システムが日常臨床検査に導入可能かを評価する」とすると評価するために基準等の設定が必要となるため、あくまで Feasibility を確認する程度のもとのすべきではないか。

3. (No.R05-101)「WJOG16923L：臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について濱田 颯 (外科) から概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題は指摘されなかった。

その他

- 他学部において、令和 5 年 8 月 1 日に改正された「学校法人近畿大学情報システム利用ガイドライン」を踏まえ、USB メモリ等可搬型記憶媒体の原則利用禁止が規程されている。医学部における研究活動にも影響がある内容であると思われるので、情報共有する。

… 当委員会においても、医学部における研究活動における当該規定への対応について、今後検討してゆくこととする。

- 迅速審査（新規 4 件・変更 30 件）について、報告があった。

新規			
R05-086	R05-090	R05-093	R05-094

変更									
28-079	29-088	29-202	30-033	30-234	31-218	R02-038	R02-097	R02-105	R02-117
R02-133	R02-146	R02-240	R02-252	R02-262	R02-280	R02-286	R03-039	R03-074	R03-099
R03-127	R03-134	R03-302	R04-012	R04-085	R04-094	R04-135	R04-225	R05-037	R05-042

- 実施（進捗）報告（臨床研究 20 件・遺伝子研究 3 件）について、報告があった。

臨床研究									
31-071	31-100	R02-280	R03-116	R03-175	R03-202	R03-262	R03-263	R03-276	R03-281
R03-292	R03-293	R04-028	R04-031	R04-041	R04-062	R04-092	R04-106	R04-119	R04-126

遺伝子研究			
31-218	R04-034	R04-065	R04-070

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 10 件・遺伝子研究 2 件）について、承認された。

臨床研究									
27-200	29-020	R02-043	R02-116	R02-182	R02-214	R03-156	R03-295	R03-296	R04-105

遺伝子研究 28-271、30-228

- 逸脱報告（2 件）について、承認された。
 - 【29-165】「腎細胞癌における末梢血および腫瘍浸潤免疫担当細胞の免疫学的・組織学的プロファイル、免疫関連因子と薬物治療との関係に関する基礎的研究」
 - 【R03-231】「WJOG14420LTREGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討」
- 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（0309）第 2 報、29-149（0254）第 1 報、R03-207（0141）第 1 報

次回委員会について：令和 5 年 11 月 14 日 17：00 開催予定

以上

令和5年度 第6回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和5年11月14日(火) 17:00 ~ 17:35

場所： 病院棟3階会議室

出席： 西尾教授、津谷教授、吉村教授、垣見教授、

Web参加：西郷教授

(外部委員) Web参加：土屋教授、加藤教授、川井教授、川口 いずみ 計9名

欠席： 中川教授、松本教授、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.R05-116) 「重症敗血症病態の白血球減少に關与する microRNA と標的遺伝子、蛋白質の同定」に關する審査

審議に先立ち、申請内容について北浦 淳寛 (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。

- 次世代シーケンサーによる白血球内 mRNA、miRNA の網羅的発現解析及び、その結果から、ターゲットとなる遺伝子及びタンパク質を選択する手法等についての説明が十分ではないのではないか。
- 測定項目にマイクロアレイが記載されていないものの、外部解析委託機関である株式会社ジェネテックラボにマイクロアレイを委託することが明記されており、齟齬が生じているのではないか。
- ゲノムデータは、「個人識別符号」であり、すなわち、「個人情報」である。また、ゲノムデータに医学的なアノテーションを付与した「ゲノム情報」は、「要配慮個人情報」となりうる。さらにそれらの情報の中には生殖細胞系列の変異に関する情報を含むものもあると考えられる。個人情報保護法が改正され、医学系研究においてもこれらの情報を取得・利用する場合の管理等について、厳重に管理する必要が求められる。本研究では、RNA シーケンス/トランスクリプトーム解析等によって FASTQ ファイルに格納されるゲノムデータを取得する可能性について、明確にした上で研究計画書に記載すべきではないか。

2. (No.R05-131) 「頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析」に關する審査

審議に先立ち、申請内容について垣見 和宏 (免疫学) から概要説明がなされた。

- 本研究にかかる個人情報を含む情報のセキュリティについては、研究計画書に示したところであるが、この内容は AMED 「革新的がん医療実用化研究事業」において指定される解析・データセンターにおける情報管理やセキュリティの要件、データ共有ポリシーについて、厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に關する専門委員会において定められた方針に従ったものである。研究者としては、本学のルールに従うものである。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究における全ゲノム解析に関しては、東京大学医学部附属病院・免疫細胞治療学または近畿大学医学部・免疫学教室で抽出されたDNA/RNAの一部が、外注企業においてシーケンスされるので、当該企業は要配慮個人情報を含む個人データを保有することとなる。研究者には、当該企業が実施する、個人データのセキュリティを担保するための安全管理措置等を確認する責務が発生するものと考えられるが、当該責務に対する対応等を明確にする必要があるのではないか。なお、明確にする必要がないと考えられる場合はその理由を説明して欲しい（研究計画書の変更が困難であると考えられる場合は、近大-様式2「研究計画概要書」等に記載して欲しい）。

その他

- 同意書（代諾者用）「説明補助者」欄の追加について
 - 本学の「同意書」は3つのパターンがある（①本人用・②本人及び代諾者用・③代諾者用）。
 - ①、②には「説明補助者」欄が設定されている。
 - ③には「説明補助者」欄は設定されていないので、①、②に合わせて設定してみるかどうか。
 - 一般診療で使用している同意書は、「説明補助者」欄を設定し、事後での署名を可能とした上で、必ず署名することとされている。
 - 代諾者用同意書に「説明補助者」欄を設定することに異論はないが、臨床研究では一般臨床とは異なり、クラークさん・CRCさんは傍にいないことも多く、署名を必須とするのは困難であろう。

…以上を踏まえ、同意書（代諾者用）に「説明補助者」欄を追加した上で、運用については研究の内容に応じて研究者が適宜検討してゆくことで差し支えないとする意見が出された。

- 迅速審査（新規14件・変更18件）について、報告があった。

新規									
R05-099	R05-103	R05-104	R05-102	R05-106	R05-113	R05-121	R05-119	R05-126	R05-125
R05-127	R05-123	R05-124	R05-120						

変更									
21-094	24-071	24-071	26-198	28-004	29-165	31-010	31-013	R02-036	R02-148
R02-271	R03-084	R04-020	R04-020	R04-119	R04-231	R05-053	R05-085		

- 実施（進捗）報告（臨床研究9件・遺伝子研究1件）について、報告があった。

臨床研究									
25-024	29-134	29-212	30-186	31-257	R02-009	R02-252	R02-255	R03-303	

遺伝子研究 31-254

- 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 29-189、R04-080、R04-187

遺伝子研究 R04-187

次回委員会について：令和5年12月12日17:00開催予定

以上

日時： 令和5年12月12日(火) 17:00～18:05

場所： 病院棟3階会議室

出席： 西尾教授、中川教授、吉村教授、垣見教授、松本教授

(外部委員) Web参加：土屋教授、加藤教授、川井教授、川口 いずみ 計9名

欠席： 津谷教授、西郷教授、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.R05-136)「経カテーテル的大動脈弁置換術におけるレミマゾラムを用いた麻酔と従来法の前向き比較試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北浦 淳寛 (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。

- ランダム化の方法、データモニタリング、統計解析計画等の適正なランダム化比較試験の実施に必要な内容が研究実施計画書に記載されていない。当該内容について、具体的に追記すべきではないか。なお、本学に設置された KHGRAC 等の研究支援部門へ相談することも一案である。

2. (No.R05-105)「ロイシンリッチ α 2グリコプロテインキット ナノピア LRG の基礎的性能に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について戸田 宏文 (中央臨床検査部) から概要説明がなされた。

- 近畿大学病院の中央臨床検査部等は、臨床検査室に特化した国際認証規格である ISO15189 認定を取得した。当該認定を維持するために、試薬又は手順が変更になった試薬キットのそれぞれの新しい構成内容、新ロット又は送付の検査キットは、検査への使用前に性能仕様を検証することが求められている。
- 当該検証作業の結果について、論文等で外部へ発表する際に倫理審査を受ける必要であることから申請へと至った。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究実施計画書に評価項目の記載があるものの、定義されていない。
- オプトアウト文書について、研究実施期間を過ぎても、オプトアウトが可能な設定となっている。研究が終了してからオプトアウトを申し込まれても困るのではないか。
- 試薬製造販売業者が、当院への当該検査導入目的に無償提供した試薬の残余分を当該研究に用いることは、無償提供された試薬の目的外使用にあたる可能性があるのではないか。研究の成果物の取り扱いおよび Material Transfer Agreement (MTA) 等を含めて当該業者とのやり取りが明確になるような資料 (文書、電子メールの内容等) を提出すべきである。なお、現在の研究実施計画書では、どこまでが通常の診療の範囲内で求められる測定内容でどこからが研究的な測定内容なのかも明

確でなく、MTAが必要か否かの判断も困難である。

- LRG 濃度と対象症例の治療内容・効果や予後等の臨床的評価指標との関連性を検討する場合、当該対象症例の担当医等の見解が必要となるのではないか。

その他

- 本学における「研究責任者の範囲」について

- ✓ 先般、ある講座から事務局へ研究責任者を「講師⇒専攻医」へ変更することの可否に関する相談があった。本学では、これまで研究責任者の範囲を明示しておらず、近畿大学医学部の各講座に所属する医師・歯科医師以外にも、近畿大学病院で診療に従事する薬剤師、理学療法士、診療放射線技師等のコメディカルが研究責任者等として臨床研究に参加することを許容しており、医師・歯科医師と同様に APRIN 修了書、利益相反自己申告書の提出を求めるものの、その他特段の規則を設けてはいない。
- ✓ 事務局としては、本学においても一度整理する必要があると考えている。

…当委員会としては、議論・整理するために、まずは他機関の状況等について調べて欲しい。

- 迅速審査（新規 7 件・変更 17 件）について、報告があった。

新規						
R05-108	R05-130	R05-133	R05-134	R05-138	R05-140	R05-142

変更									
25-172	28-069	31-164	R03-185	R03-289	R03-302	R04-010	R04-040	R04-119	R04-197
R04-224	R05-004	R05-045	R05-060	R05-101	R05-119	R05-127			

- 実施（進捗）報告（臨床研究 2 件）について、報告があった。

臨床研究 R03-342、R03-250

- 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 31-010、R03-183

- 逸脱報告（1 件）について、承認された。

【R03-061】「心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究」

- 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 29-149（0254）第 1 報

次回委員会について：令和 6 年 1 月 16 日 17：00 開催予定

以上

令和5年度 第8回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和6年01月16日(火) 17:00 ~ 17:55

場所： 病院棟3階会議室

出席： 西尾委員長、中川委員、吉村委員、垣見委員、松本委員、

Web参加：西郷委員

(外部委員) Web参加：土屋委員、加藤委員、川口委員 計9名

欠席： 津谷副委員長、林委員、川井委員 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.R05-161)「免疫チェックポイント阻害薬の効果と血中ミトコンドリア異常の関連について検討する観察研究」に関する審査

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

審議の結果、特に問題は指摘されなかった*。

*追補：委員会を欠席された、一般の委員からも書面にて、「承認」の意向を確認した。

なお、西尾委員長は、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

- 医学部倫理委員会 委員構成の見直しについて

2023年10月 医学部倫理委員会において承認された【R05-101】について、研究分担機関より疑義照会があった。疑義の内容は、「看護師資格を有した者が、一般の立場から意見を述べる者 (以下、「一般の委員) として委員会に参加している。当該委員は、医学・医療の専門家、自然科学の有識者として位置付けられるのではないか？」とのことであった。

→ 事務局としては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に定める倫理審査委員会の構成要件を満たすために委員構成を見直すことを提案したい。具体的には、一般の委員の追加を考えてはどうか。

→ 【R05-101】の審査結果については、委員会を欠席された、当該委員とは別の一般の委員に、改めて承認の可否について確認した上で*、発出済みの【R05-101】に関する医学部長の実施許可については変更を求めないということかどうか。

… 委員会において、上記のいずれの提案についても、全会一致で承認された。

*追補：書面にて、「承認」の意向を確認した。

- 本学における「研究責任者の範囲」について (令和5年度 第7回医学部倫理委員会から継続)

→ 近畿大学に勤務する教員 (教授、准教授、専任講師及び助教) は、大学が定める規程により研究に従事することが定められている (「学校法人近畿大学職制 (最終改正：令和3年4月1日付け)」第8条

(教員の職務) より)

→ 近畿大学医学部・医学部附属病院に勤務する職員については、他の規程により「教育業務又は研究業務を担うことについては担当業務に従事することに加え、本人からの申請により所属長を経て理事長の承認を得なければならない」旨が定められている(「近畿大学医学部・医学部附属病院職員の教育・研究業務に関する内規(平成27年4月1日付け)」第3条(教員の職務)より)。

→ 事務局としては、専攻医や臨床研修医は、近畿大学の教員には該当せず、近畿大学病院の職員に準じた対応が求められるのではないかと考えている。

→ 2023年12月15日(金)総合医学教育研修センター・岩永センター長と面談
センターにおいて、専攻医の研究活動に関する特段の規程等は設けていない。専攻医が各専攻プログラムのプログラム委員とよく相談した上で、自発的に研究に参加することは可能であると考える。なお、専攻医は研修中であるため、無事に定められたプログラムを終了することが第一であると考えていることから、単独で研究責任者を務めることは困難ではないかと考える。

… 委員会としては、総合医学教育研修センター長の意見は重要であると考え、原則として、専攻医は臨床研究に参加することは可能であるものの、研究責任者を務めることは許容されないと考える。なお、専攻医を含む、教員以外のいわゆる職員の研究業務については、現在の内規の内容等を踏まえ、研究業務に参加する際の適格性や手続きを含めて、更なる検討が必要であると考え。

その他

- 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 R02-274(176)第1報・第2報

- 迅速審査(新規7件・変更23件)について、報告があった。

新規						
R05-148	R05-149	R05-150	R05-152	R05-153	R05-155	R05-157

変更									
26-270	30-111	30-111	30-111	30-162	30-187	31-014	R02-196	R03-060	R03-061
R03-066	R03-106	R03-185	R03-212	R03-221	R03-283	R04-010	R04-144	R04-190	R04-231
R04-231	R05-042	R05-070							

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

臨床研究 31-168、R03-153

遺伝子研究 R03-144、R03-145

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 5 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。

臨床研究				
28-045	30-177	R02-175	R04-234	R05-013

遺伝子研究 R02-125

次回委員会について：令和 6 年 2 月 13 日 17：00 開催予定

以上

日時： 令和6年02月13日(火) 17:00 ~ 18:10

場所： 病院棟3階会議室

出席： 西尾委員長、津谷副委員長、中川委員、西郷委員、吉村委員、垣見委員、松本委員、
(外部委員) Web参加：土屋委員、加藤委員、川井委員、川口委員 計11名

欠席： 林委員 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、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.R05-177) 「眼科疾患における遺伝子異常の解明」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について眞野 福太郎 (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。

- 研究計画書に「外部委託による次世代シーケンサーによるゲノム解析」を行う旨が記載されているが、具体的な解析計画が示されておらず、研究で扱うゲノム情報が不明である。明示すべきではないか。
- 上記と関連して、二次的所見が得られた際等、本学における遺伝カウンセリングの実施の有無及び内容について確認すべきではないか。

2. (No.R05-101) 「WJOG16923L：臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について濱田 颯 (外科) から概要説明がなされた。

- 今回の変更では、国立がん研究センター東病院は一括審査の対象から外れ、個別審査へ切り替える。また順天堂大学医学部附属順天堂医院は自機関での個別審査は行わず、一括審査へ切り替える。

審議の結果、特に問題は指摘されなかった。

なお、津谷副委員長は、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。

3. (No.R05-174) 「日本の切除可能な臨床病期 IA 期-IB 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 研究対象者における術前 ctDNA 分析と術後の病理病期の upstaging との相関を評価する前向き観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について須田 健一 (外科) から概要説明がなされた。

- 本研究では、外国にある者へ研究目的で新たに取得した試料・情報の提供を行う予定がある。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究を開始する前に、以下の内容を確認しておくこと。

- 当該外国が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国であるか否かについて
- 当該者が、個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備しているか否かについて

なお、津谷副委員長は、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

- 近畿大学医学部倫理委員会 委員の構成について
西尾委員長より、林委員の退任に伴う委員（倫理学・法律学の専門家等）の変更（法学部 林教授から理工学部 仲間講師に交代）、及び「一般の立場」の委員に 2 名を追加（奥野 弘明 様、濱本 満紀 様）することが報告された。出席委員からの異議はなく、3 名の新規委員委嘱の手続きを進めていくこととなった。
- 迅速審査（新規 8 件・変更 20 件）について、報告があった。

新規							
R05-158	R05-160	R05-162	R05-163	R05-167	R05-170	R05-172	R05-173

変更									
26-259	29-190	31-002	31-008	31-063	31-065	R02-117	R02-192	R03-041	R03-127
R03-184	R03-215	R04-039	R04-058	R04-065	R04-120	R04-213	R04-218	R05-085	R05-099

- 実施（進捗）報告（臨床研究 9 件）について、報告があった。

臨床研究								
22-160	23-074	28-004	R02-018	R03-245	R04-025	R04-113	R04-183	R04-216

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 5 件）について、承認された。

臨床研究				
30-119	31-003	R02-319	R04-003	R05-089

次回委員会について：令和 6 年 3 月 12 日 17：00 開催予定

以上

令和5年度 第10回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年03月12日(火) 17:00 ~ 17:45

場所: 病院棟3階会議室

出席: 西尾委員長、津谷副委員長、吉村委員、西郷委員、垣見委員

(外部委員)Web参加: 土屋委員、加藤委員、川井委員、川口委員 計9名

欠席: 中川委員、松本委員、林委員 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、岩見課長代理、永吉、三宮(臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.R05-187)「尿路結石症における腸内細菌叢の変化の検討」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。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 正常な腸内細菌叢の検討を目的に、過去の研究において健常人から採取した検体を二次利用する場合は、適切なインフォームド・コンセントを設定した上で、変更申請を行うこと。
同意説明文書について、「可能性があります」と記載された研究資金の使用が確定したのであれば適切に記載すること。

なお、吉村委員は、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。

2. (No.R05-190)「発作性心房細動の検出ならびにリスク因子探索のための長時間モニタリング調査研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について田中 麻理(公衆衛生学)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。

- 同意説明文書について、文書の冒頭枠内に同意及び同意撤回に関する注意が記載されているが、当該注意は、本文中にも記載すべきではないか。

その他

- 近畿大学医学部倫理委員会委員の構成について

本件については、令和5年第8回医学部倫理委員会において承認を得ている。今回、当該承認を得て、2024年度からの倫理委員会委員変更に伴う規程(委員の構成)及び標準業務手順書の改正を行った。

… 委員会において、当該改正について、全会一致で承認された。

- 迅速審査(新規5件・変更16件)について、報告があった。

新規				
R05-176	R05-178	R05-179	R05-186	R05-188

変更									
29-177	31-254	R02-036	R02-246	R03-078	R03-107	R03-139	R03-185	R03-276	R03-281
R04-040	R04-123	R04-133	R04-179	R05-101	R05-104				

- 実施(進捗)報告書(臨床研究 32 件・遺伝子研究 1 件)について、報告があった。

臨床研究									
25-088	26-039	26-045	26-131	26-208	26-279	28-189	29-021	29-165	29-234
31-061	31-172	31-182	31-189	31-191	R02-112	R02-194	R02-246	R03-004	R03-033
R03-114	R03-116	R03-139	R03-161	R03-179	R03-185	R03-195	R03-252	R03-302	R04-004
R04-062	R04-120								

- 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									
21-027	25-024	28-053	28-238	29-052	29-097	29-148	30-140	31-231	R02-009
R02-216	R02-237	R03-043	R03-172	R03-216	R04-028	R04-056	R04-073	R04-087	R04-172
R04-209	R04-232								

- 逸脱報告(1 件)について、承認された。

R04-040 「膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する多施設共同研究」

- 安全性情報報告等に関する報告(臨床研究 1 件)について、承認された。

臨床研究 29-149(0079)第 1 報

次回委員会について:令和 6 年 4 月 9 日 17:00 開催予定

以上