

## 令和6年度 第1回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年4月9日(火) 17:00 ~ 18:05

場所: 病院棟3階会議室

出席: 津谷副委員長、吉村委員、西郷委員、垣見委員、松本委員  
(外部委員)Web参加: 土屋委員、加藤委員、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: 西尾委員長、中川委員 計2名

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

### 【はじめに】

津谷副委員長より、西尾委員長欠席に伴い、本会の司会を津谷副委員長が務める旨が説明された。

### 【新規倫理審査委員の紹介】

津谷副委員長より、新たに倫理審査委員となった下記の3名が紹介された。

- 仲間 美奈 委員(所属:理工学部)
- 奥野 弘明 委員(所属:株式会社 NTT データ関西)
- 濱本 満起 委員(所属:NPO 法人 がんと共に生きる会)

### 【審査事項】

1. (No.R05-193)「多発性骨髄腫における腫瘍幹細胞を取り巻く免疫学的特性の解明研究」に関する審査  
審議に先立ち、申請内容について田中 宏和(血液・膠原病内科)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。**

- 説明文書内に強い表現(下線部分)が見受けられるので、修正すること。
  - 「1. はじめに」において、「説明を十分理解し、研究に協力して血液等を提供しても良いと考えられた場合には、「研究への協力についての意思の確認書」に署名することにより、同意したということをはっきり示すようお願いいたします。」との記載がある。
  - 「3. あなたに研究協力を要請させて頂く理由」について。
  - 「12. 今後追加される遺伝子研究への参加のお願い」において、「あなたの意思を確認するため「同意文書」の中に選択項目を設けてありますので、お応えください。」と記載されているが、「応」では強いので、「答」とするともう少し柔らかい表現にできるのではないか。
- 説明文書内「1. はじめに」における「この研究には、疾患の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探したり、その遺伝子の構造や機能について調べる研究が含まれます。」と記載されているが、一つの研究の中に複数の研究が含まれるように取れるのではないか。
- 説明文書内に、「患者様」と「患者さん」とが混在しているので統一して欲しい。
- 「細胞障害」の記載は、「細胞傷害」の誤記ではないか。
- 「培養上清中に薬剤を加え…」の記載は「培地中に薬剤を加え…」とすべきではないか。

- 本研究では、外部解析機関において全トランスクリプトーム解析が実施された結果、生のゲノムデータ(いわゆる FASTQ ファイル)が研究者に提供されるものと考えられる。当該データは、個人情報保護法における個人識別符号に該当し、保護すべき個人情報に該当する。一定のゲノム解析技術を有する者であれば、当該ゲノムデータに基づき、生殖細胞系列(germline)における変異等のゲノム情報についても検索できることを踏まえ、当該ゲノムデータの保護(データの保管方法、遺伝カウンセリング、開示方法等)については研究計画書に明記するべきではないか。
- 研究対象者に対して遺伝子解析結果を開示の可否を、研究実施計画書及び説明文書に明確に記載すべきではないか。
- 研究計画書 p7 「5.6 解析方法」では、遺伝子解析の手法として、RNA を用いる whole transcriptome 解析を実施することが明記されているが、他箇所には、「本研究に用いる DNA からの遺伝子変異検出」などの記載もあり、整合性をとるべきではないか。

## 2. (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、申請内容について篠崎 広一郎(救急医学)から概要説明がなされた。

- 研究の進行に伴い、今回の変更では、以下の内容について変更することを考えている。
  - 海外の研究機関を共同研究機関として追加し、検体を送付すること。
  - 同意取得の方法
  - コントロールとしての使用を目的とした健常成人を対象とした試料採取

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 説明文書に「検査測定中に生じる有害事象はほとんどない」と断定しているが、「何らかの有害事象が生じた際は、適切に対応する」旨の表現が望ましいのではないか。
- 説明文書に「匿名加工情報」、「非識別加工情報」、「符号化」等の用語が使用されているので、分かりやすい記載とすべきではないか。

## 3. (No.R02-067)「Coronavirus disease2019 流行時における心療内科外来患者の受診および感染症対策を実施した診療に関する意識の調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上村 泰徳(緩和ケアセンター)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。**

## 4. (No.R03-108)「Coronavirus disease2019 流行時における心療内科外来患者の受診意識と心理状態の継続的調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上村 泰徳(緩和ケアセンター)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。**

なお、委員より上記 3. および 4. の審査を踏まえて、「他の研究機関では、すべての臨床研究において最終的な責任の所在を明確にするために、講座責任者や教員（医師）等が必ず含まれる仕組みになっている。現在、近畿大学医学部においては、コメディカルのみで実施している臨床研究も存在するため、将来的に、研究実施体制の規程整備についても議論すべき必要があると考える」旨の意見が出された。

【逸脱報告】(R03-156)

- 終了報告書を提出した後で、同意取得、フォローアップ等の研究を実施していた。
- 研究者としては、取得したデータについては研究に使用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。**

- 再発防止策の一部の記載において、本学研究者として認識が不足していると言わざるを得ないものが含まれている。①当該防止策及び②報告の対象となった患者に関する対応について事案の重大さを踏まえ、再提出を求めているかどうか。

**その他**

- 令和6年度5月以降の倫理委員会の委員構成について、西尾委員長が医学部長代行(本学での研究機関の長＝医学部長)を務めている。通常、臨床研究の審査を行う当委員会の委員長と臨床研究の実施を許可する医学部長とは独立していることが望ましいと考えられることから、委員長の交代及び副委員長の任命が必要となる。

	現行	変更案
委員長(1名)	西尾委員長	津谷委員長
副委員長(1名)	津谷副委員長	垣見副委員長

上記について、全会一致で承認された。

- 迅速審査(新規8件・変更35件)について、報告があった。

新規							
R05-189	R05-194	R05-195	R05-198	R05-199	R05-203	R05-205	R05-206

変更									
24-071	27-031	27-204	28-076	28-133	29-081	29-127	29-208	30-033	30-224
31-048	31-084	R02-075	R02-132	R02-239	R02-270	R03-041	R03-055	R03-066	R03-102
R03-107	R03-107	R03-194	R03-274	R04-009	R04-013	R04-026	R04-083	R04-136	R04-147
R04-231	R05-127	R05-158	R05-161	R05-170					

- 実施(進捗)状況報告書(臨床研究42件・遺伝子研究7件)について、報告があった。

臨床研究

22-035	26-259	26-267	27-136	28-090	29-080	29-081	29-162	29-191	29-202
29-208	30-142	30-163	31-013	31-085	31-154	31-171	31-227	31-246	31-257
31-282	31-284	R02-020	R02-110	R02-185	R02-240	R02-300	R02-318	R03-109	R03-201
R03-237	R03-253	R03-278	R03-289	R04-006	R04-039	R04-048	R04-050	R04-097	R04-173
R04-201	R04-211								

遺伝子研究									
28-034	30-222	R02-171	R03-012	R04-009	R04-076	R04-194			

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究 13 件・遺伝子研究 6 件)について、承認された。

臨床研究									
30-188	30-198	R02-146	R02-181	R02-268	R03-022	R03-085	R03-099	R03-105	R03-223
R03-273	R04-146	R04-227							

遺伝子研究									
26-076	27-101	31-001	31-201	R02-081	R03-260				

- 逸脱報告(1 件)について、変更の勧告となった。  
R03-156 「SPARK Registry」

次回委員会について、令和 6 年 5 月 14 日 17:00 開催予定

以上

## 令和6年度 第2回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年5月14日(火) 17:00 ~ 18:10

場所: 病院棟3階会議室

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)Web参加: 土屋委員、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: 西郷委員 計1名

陪席: 光富特別招聘研究教授、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、神門(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.R05-080)「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

本研究は、令和5年9月委員会で新規申請され、委員会審議の結果、「変更の勧告」が出された。今般、報告者より勧告に対する回答が提出された。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。

- 本研究は、本学を含む多機関共同研究グループ(会員が納める会費及び企業からの協賛金によって運営)の資金提供を受けて実施するものであるが、当該グループに協賛している企業の金属ステントを使用することから、臨床研究法で定める特定臨床研究の該当性について再度検討した。申請者としては、本研究で使用される金属ステントは当該企業のものを含めて複数のものであり、ひとつの医療機器に特定しないこと、本研究の目的が、当該企業製造の金属ステント自体の性能を評価することではなく、6mm 径の金属ステント留置手技の安全性を評価することである等から、特定臨床研究には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。

- 説明同意文書について、3種類の金属ステントが写真入りで紹介されているが、金属ステントの選択方法(ランダム化の有無等)について記載すると理解しやすいのではないか。
- 令和5年9月委員会で新規申請された際、用いる金属ステントが協賛金を出している企業のもののみを使用する計画であったことを踏まえると、今回の変更の勧告に対する対応をもって、特定臨床研究に該当しないと考えることには限界があるのではないか。
- 本研究が特定臨床研究に該当しないことを明確にするためには、当該企業からの協賛金を本研究に使用しない等の対応が求められるのではないか。

\* 本審査に関連して、以下の意見が出された。

- 特定臨床研究の該当性が容易に判別できない研究について、現行の臨床研究法では「努力義務」が定められているところであるが、必ずしも認定臨床研究審査委員会(CRB)における倫理審査を求めてはいない。一方で、アカデミアによっては当該研究を特定臨床研究として取り扱った上で CRB での審査を求める旨を規定しているところもある。本学についても同様の規定の作成が望ましいと考える。

## 2. (No.R03-156)「SPARK Registry」に関する審査

本研究は、令和6年4月委員会で逸脱報告が提出され、委員会審議の結果、「変更の勧告」が出された。今般、報告者より勧告に対する回答が提出された。審議に先立ち、申請内容について丸山 将広(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。**

- 提出された「報告の対象となった患者への対応、再発防止策の内容」には、終了後も継続していた研究行為によって得られたデータ等について、対象者の再同意の上で使用する旨の対応等が記載されている。本研究は、すでに終了したものであり、当該データ使用等は到底許容されるものではなく、今回の逸脱に対する報告者の対応は適切であるとは考えられない。
- 逸脱報告書に手続きにおける誤認識があった旨が記載されているが、誤認識の実態や逸脱に至った詳細な経緯、発生時の本研究の実施体制やガバナンスはどうであったか等の重要な情報が含まれておらず、逸脱内容の重大性及び実施体制を整備するという責任を十分に果たせていなかったこと等に対する報告者の認識は甘いと言わざるを得ない。
- 本研究は、多施設共同研究であり、研究代表機関への報告及びその際の反応等を含めた今後の対応について、改めて適切に報告してほしい。

\* 本審査に関連して、以下の意見が出された。

本逸脱報告の重大性を鑑みて教授会等での報告等、何らかの全体周知が必要ではないかという意見があった。近年、臨床研究に関する逸脱や不適合に関する研究機関からの情報公開が求められるようになってきている。そのような流れを踏まえ、本件を含めて当該全体周知の方法等については臨床研究センターにおいて検討を進めたい。

### その他

- 迅速審査(新規12件・変更申請43件)について、報告があった。

新規									
R05-213	R05-214	R05-215	R05-216	R06-002	R06-004	R06-005	R06-006	R06-009	R06-010
R06-013	R06-014								

変更									
16-011	26-198	27-072	28-074	28-175	28-199	29-053	29-081	29-230	30-018
30-138	30-209	31-068	31-167	31-251	31-252	31-273	R02-026	R02-065	R02-092
R02-210	R02-253	R02-257	R02-291	R03-078	R03-212	R03-214	R03-244	R03-280	R04-007
R04-015	R04-050	R04-156	R04-179	R04-220	R04-231	R04-255	R05-101	R05-136	R05-152
R05-155	R05-161	R05-163							

- 実施(進捗)状況報告(臨床研究53件・遺伝子研究40件)について報告があった。

臨床研究									
16-019	18-056	21-094	24-059	24-179	25-131	27-072	28-133	28-137	28-241

28-266	29-076	29-190	30-006	30-070	30-128	30-141	30-192	30-234	31-068
31-104	31-117	31-120	31-140	31-151	31-205	31-229	R02-019	R02-036	R02-075
R02-097	R02-147	R02-165	R02-210	R02-269	R02-309	R02-315	R03-031	R03-040	R03-061
R03-077	R03-141	R03-142	R03-207	R03-208	R03-213	R03-221	R03-240	R03-268	R04-038
R04-089	R04-131	R04-139							

遺伝子研究									
20-059	21-044	21-045	21-047	22-043	22-114	24-003	24-071	24-112	25-003
25-031	25-172	26-157	27-099	27-144	28-030	28-165	28-166	28-218	30-033
30-204	31-122	31-139	31-174	31-236	31-270	R02-013	R02-026	R02-217	R02-274
R03-015	R03-098	R03-112	R03-194	R03-231	R04-055	R04-078	R04-085	R04-174	R04-237

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究 35 件・遺伝子研究 6 件)について、承認された。

臨床研究									
24-006	24-051	25-197	25-211	28-160	29-060	30-003	31-081	31-111	31-115
31-127	31-194	31-200	31-230	R02-002	R02-007	R02-120	R02-207	R02-278	R02-287
R03-070	R03-170	R03-175	R03-205	R03-249	R03-252	R03-284	R04-023	R04-075	R04-086
R04-166	R04-183	R04-184	R04-192	R04-205					

遺伝子研究									
24-253	25-074	25-075	25-173	28-079	30-009				

- 逸脱報告(1 件)について、承認された。

R05-037 「イムノクロマト法による便中エラスターゼ1 (FE-1)検査キット(仮称)の膵外分泌機能不全診断における有用性の検討」

次回委員会について、令和6年6月11日 17:00 開催予定

以上

## 令和6年度 第3回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年6月11日(火) 17:00 ~ 18:35

場所: 病院棟3階会議室

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)Web参加: 土屋委員、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

陪席: 光富特別招聘研究教授(KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、  
神門(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.R06-020)「ヒト肝胆膵領域腫瘍の核酸(RNA/DNA)保存と患者還元に関する前向き研究」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。

- 同意説明文書「5. …」について、「穿刺は痛い検査」という表現は、研究対象者に不安を与えるため、不安を軽減するような記載とすること。
- 本研究は、バンキングを行うことを目的とした研究であり、研究計画概要書(様式2)【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する確認事項】(5) 試料バンキングについては記載が望ましい。

なお、松本委員は、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.R06-030)「冠微小循環障害の視点から TAVI 後の左室肥大と心不全増悪の関連及び病態を解明する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について藤田 晃輔(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。

- 研究目的で TAVI 後に心臓カテーテル検査を行い、冠動脈造影検査及び冠微小循環評価を行うことについて、現在の計画では保険診療として実施する旨が設定されている。一方、当該医行為を含めて本研究のために臨床研究保険に加入する準備もなされている。当該研究目的で実施するカテーテル検査を保険診療として請求することには問題があると考えます。
- 研究対象者の選択について、TAVI 術前検査において、臨床的に当該カテーテル検査が必要な患者に限定した上で侵襲を伴う検査を行う計画とする変更や当該カテーテル検査を保険診療に含めない計画とするべきではないか。
- 同意説明文書…実施計画書のように英語表記、略語が多く、研究との関連が少ない情報等も含まれ、難解な印象である。研究対象者の理解が進むよう、サイズダウン及び平易な表現に修正すること。

### その他

- 逸脱に関する報告(循環器内科学:(No.27-241(特 18-88))) (別添資料あり)

本研究は、当初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基づく臨床研究として開始され、その後臨床研究法で定める特定臨床研究に切り替えられたものである。特定臨床研究部分にかかる利益相反状況の資料確認の際に、これまでに変更され CRB で承認を受けた資料等が実施医療機関の長へ届出されていないことが判明したため、当該講座に同意取得状況等について調査を依頼した。その結果、研究分担者でない者が同意取得を行っていたことが判明し、本報告となった。なお、当該報告は、当初の指針に基づく臨床研究として実施されていた際に発生した逸脱ではあるものの、特定臨床研究にかかる不適合に該当する可能性もあり、研究代表機関等への情報共有が必要なのではないかという意見が出た。

- 研究期間が終了している研究について(別添資料あり)  
何度依頼しても対応されない研究責任者等に対して、ペナルティを課すことを検討しなければならないのではないかという意見があった。

- 迅速審査(新規・8件・変更 30件)について、報告があった。

新規									
R06-015	R06-017	R06-018	R06-019	R06-023	R06-024	R06-026	R06-033		

変更									
26-039	26-208	28-241	31-120	R02-174	R02-206	R02-221	R02-243	R02-280	R02-286
R03-040	R03-061	R03-121	R03-212	R03-280	R04-018	R04-097	R04-104	R04-156	R04-224
R04-226	R04-231	R05-045	R05-045	R05-067	R05-079	R05-127	R05-170	R05-190	R05-199

- 実施状況(進捗)状況報告(臨床研究 13件・遺伝子研究 2件)について、報告があった。

臨床研究									
28-251	30-012	30-071	30-209	31-083	R02-067	R02-096	R02-241	R02-257	R02-286
R03-108	R03-137	R03-182							

遺伝子研究 29-057、R04-207

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

臨床研究									
30-200	31-168	R04-022	R05-060	R05-133					

遺伝子研究									
25-082	26-270	28-040	30-034	30-126					

- 逸脱報告(1件)について、承認された。

R04-024

次回委員会について、令和6年7月9日 17:00 開催予定

以上

令和6年度 第4回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年07月09日(火) 17:00 ~ 17:40

場所: 病院棟3階会議室

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)Web参加: 土屋委員、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

陪席: 光富特別招聘研究教授(KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、神門(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.R04-255)「CIRCS 研究 (Circulatory Risk in Communities Study)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について今野 弘規(公衆衛生学)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。

2. (No.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」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西田 直生志(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。

- 通常、先行して実施された探索的な解析結果を知った後で、同一の研究計画における主要評価項目を変更することは倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から受け入れにくく、別の研究計画書を作成して実施すべきではないか。さらに、主要評価項目変更の根拠が具体的に説明されていない。
- 規制当局への相談の結果、当該変更にかかる具体的な助言・指示を得た等、特別に考慮すべき事情があるのであれば、詳細な内容を提示して欲しい。
- 予定登録症例数の内訳(先行探索的解析及び今回追加される検証的解析、各々の症例数)も不明であり、今回の変更にかかる説明が不足していると考えられる。

その他

- 逸脱報告(1件)について、承認された。

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」

なお、津谷委員長は、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。

- 迅速審査(新規・12件・22件)について、報告があった。

新規									
R06-035	R06-037	R06-038	R06-039	R06-041	R06-045	R06-052	R06-053	R06-054	R06-055

R06-056	R06-057
---------	---------

変更									
26-159	26-208	30-033	30-157	31-088	31-099	R02-047	R02-075	R02-157	R02-196
R03-071	R03-180	R04-053	R04-078	R04-179	R04-207	R04-210	R04-225	R05-044	R05-045
R05-101	R05-216								

- 実施状況(進捗)状況報告(臨床研究 2 件・遺伝子研究 5 件)について、報告があった。

臨床研究 R03-057、R03-254

遺伝子研究 R02-047、R02-068、R02-174、R03-224、R04-206

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究 20 件・遺伝子研究 1 件)について、承認された。

臨床研究									
29-224	30-038	30-106	31-006	31-034	31-078	31-091	31-092	31-136	31-278
R02-121	R02-124	R03-027	R03-133	R03-288	R04-036	R04-103	R04-150	R04-170	"R04-223

遺伝子研究 26-290

次回委員会について:令和 6 年 9 月 10 日 17:00 開催予定

以上

令和6年度 第5回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年09月03日(火) 17:00 ~ 17:55

場所: 病院棟3階大会議室

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)Web参加: 土屋委員、加藤委員、仲間委員、川口委員、奥野委員、  
濱本委員 計13名

欠席: 川井委員 計1名

陪席: 光富特別招聘研究教授(KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、神門(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.R06-074)「臨床写真に基づく深層学習を活用した皮膚疾患画像分析～シミの鑑別への応用～」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について大塚 篤司(皮膚科)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。**

2. (No.R06-069)「線維化性間質性肺疾患患者におけるサルコペニアと舌圧の関係について」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について杉谷 竜司(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、特に問題は指摘されなかった。**

3. (No.R06-009)「トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)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、申請内容について黒崎 隆 (腫瘍内科)から概要説明がなされた。

今回の変更は、同意説明文書等における医薬品製造販売企業の企業名称の記載を変更するものであるが、当該企業からの要望によるものである。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 当該企業は、共同研究機関として本研究に参加しており、本変更を受け入れる明確な根拠に乏しいのではないか。
- 研究資金の提供元等、利益相反にかかる事項についても不明瞭になる変更であり、委員会として受け入れることは困難ではないか。

4. (No.30-187)「固形悪性腫瘍における解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンク」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について渡邊 論美・三谷 誠一郎(腫瘍内科)から概要説明がなされた。

今回の変更は、近畿大学病院に導入されている電子カルテ上から自動的に診療情報を収集・抽出するシステ

ムである『Cyber Oncology®(新医療リアルワールドデータ研究機構:PRiME-R)』を研究計画に組み込むものである。当該システムは、全国的に導入されているものである。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- オプトアウト文書について、本変更にかかる当該システムに関する内容(個人情報の保護に関する内容についても可能な限り)が含まれておらず、研究対象者である患者の理解を助ける記載になっていないのではないか。

**その他**

- 「近畿大学医学部 IR(Institutional Research)における教学データの利用目的(研究利用を含む)や使用が見込まれるデータ等に関する意見聴取(近畿大学医学部 IR 委員会より)」
  - IR に関わる様々な活動は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、倫理指針)」で定義される「人を対象とする生命科学・医学系研究」には該当しないため、倫理指針の適応外の事案であると考える。
  - 倫理指針に基づき設置された医学部倫理委員会としての公式な意見を出すことは差し控えるが、医療上必要なために取得された患者情報と同様に、教学データも個人情報保護法の対象となる可能性があることから、学校法人近畿大学の方針に準拠することが望ましいのではないか。
  - 他学では、IR 委員会が主体となって、情報の取り扱い、審査ポリシー等を定めているところも存在する。
  - 近畿大学本部の IR へご相談されることも一案であろうと。
  - なお、今後取得した受験生情報の調査結果を研究成果という意味で学会・論文等による公表を予定する場合は、公表する媒体によっては倫理審査を求められる可能性があるため、具体的な内容を以て予め相談されることが望ましいと考える。
- 迅速審査(新規 8 件・変更 30 件)について、報告があった。

新規							
R06-058	R06-060	R06-064	R06-073	R06-075	R06-081	R06-084	R06-086

変更									
28-133	30-128	30-129	31-020	31-154	31-162	31-171	R02-018	R02-148	R03-008
R03-041	R03-066	R03-144	R03-207	R03-242	R03-302	R04-048	R04-079	R04-160	R04-231
R05-009	R05-063	R05-067	R05-094	R05-190	R05-190	R05-196	R05-216	R05-216	R06-055

- 実施(進捗)状況報告(臨床研究 16 件・遺伝子研究 10 件)について、報告があった。

臨床研究									
31-071	R03-263	R03-276	R03-281	R04-018	R04-063	R04-088	R04-092	R04-123	R04-133
R04-168	R04-190	R05-108	R05-136	R05-140	R05-150				

遺伝子研究									
28-157	30-007	30-130	31-008	31-155	R03-005	R03-158	R05-124	R05-131	R05-134

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究 14 件・遺伝子研究 2 件)について、承認された。

臨床研究									
22-137	26-005	27-106	27-141	30-086	31-022	R02-039	R02-091	R02-165	R02-264
R02-272	R02-308	R03-073	R05-172						

遺伝子研究 30-130、R03-130

- 安全性情報報告等に関する報告(臨床研究 3 件)について、承認された。  
臨床研究 29-149(0318)第 1 報・第 2 報、29-149(0326)第 2 報、  
R03-207(0225)第 1 報・第 2 報

次回委員会について:令和 6 年 10 月 8 日 17:00 開催予定

以上

## 令和6年度 第6回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年10月08日(火) 17:00 ~ 18:20

場所: 病院棟3階会議室

出席: 津谷委員長、垣見副委員長、中川委員、西郷委員、松本委員

Web参加: 吉村委員

(外部委員)Web参加: 土屋委員、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

陪席: 光富特別招聘研究教授、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、神門(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.R06-110)「軽度認知症および軽度認知障害における Fragmented Letters Test の有用性の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について佐久田 静(精神神経科)から概要説明がなされた。

- 公益財団法人大阪難病財団からの資金提供を受け、研究対象者の負担軽減として QUO カードを提供する計画である。当該資金は提供期間が設定されており、提供期間終了後に研究が継続している場合、新たな研究資金を獲得するまで研究を一旦停止することを考えている。
- メンタルヘルス科の認知症外来における診療体制を踏まえ、研究対象者となる健常者は、診療の付き添いに来られたご家族や介護者等から選択することを考えている。

**審議の結果、特に問題は指摘されなかった。**

#### 2. (No.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」に関する審査

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

- 本年7月開催の医学部倫理委員会において「変更の勧告」を受けた内容について、規制当局への相談結果等を踏まえ、今回の変更(主要評価項目の変更、予定登録症例数の内訳)について再度委員会において説明したい。

**審議の結果、特に問題は指摘されなかった。**

#### 3. (No.R03-156)「SPARK Registry」に関する審査

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

- 本年4月開催の医学部倫理委員会に提出された逸脱報告を受けて、5月に「変更の勧告」が提出された。委員会において、当該勧告に対する回答及び逸脱報告を確認された結果、今後の対応策等を含めて十分な対応が設定できていないと判断され、逸脱報告を見直した。今回、見直した逸脱報告の内容等について、再度委員会において説明したい。
- 研究者等は、本研究の終了報告後に取得した情報について、使用することを考えていない。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 多機関共同研究の実務を医師である研究者が一人で担当することは、そもそも困難ではないか。
- これまで研究責任者からは、当委員会にて一度も説明がなされていないので、あらためて説明を求める必要があるのではないか。
- 逸脱報告書にも個人の研究者の名前が記載されているが、委員会としては、本逸脱報告を極めて重大な問題であると考えていることから、研究者個人の責任ではなく、循環器内科学講座全体の問題として捉えるべきものであることを認識してほしい。承認済みの終了報告の取り下げは許容できないことを再確認した。

**4. (No.R03-101)「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称:MITRA PLUS)」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について石垣 隆弘(心臓血管外科)から概要説明がなされた。

- 2023年4月以降、本研究の実務者が異動となり、適切に引き継ぎが行えず、変更申請が行えなかった。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 多機関共同研究の実務を医師である研究者が一人で担当することは、そもそも困難ではないか。
- 研究の実務者間の引き継ぎが適切に行えないことは、研究者個人の責任ではなく、心臓血管外科学講座全体の問題として捉え、対応策については講座全体で考えてほしい。

上記3及び4の事例のように、講座における研究ガバナンス体制が徹底されていないことに起因すると考えられる逸脱報告が目立つ。当委員会として、教授会等で各講座の主任教授に対して、講座における研究実施体制の整備等、研究ガバナンスの強化を求めているという意見が出された。

**その他**

- 迅速審査(新規14件・変更36件)について、報告があった。

新規									
R06-090	R06-091	R06-096	R06-094	R06-095	R06-097	R06-098	R06-100	R06-101	R06-116
R06-115	R06-113	R06-114							

変更									
26-208	29-051	29-162	29-202	30-033	31-123	31-139	31-150	31-182	31-254
31-254	R02-013	R02-080	R02-148	R02-194	R02-245	R03-005	R03-049	R03-074	R03-075
R03-101	R03-113	R03-200	R03-224	R04-010	R04-074	R04-116	R04-120	R04-152	R04-190
R04-194	R05-031	R05-127	R05-167						

- 実施(進捗)状況報告(臨床研究33件・遺伝子研究8件)について、報告があった。

臨床研究									
26-161	28-115	31-020	31-099	31-162	R02-045	R02-253	R03-004	R03-023	R03-128

R04-019	R04-031	R04-042	R04-097	R04-164	R04-200	R04-226	R04-246	R05-008	R05-015
R05-017	R05-029	R05-032	R05-063	R05-078	R05-086	R05-090	R05-111	R05-120	R05-147
R05-151	R05-158	R05-164							

遺伝子研究									
30-162	30-187	31-217	R02-229	R03-060	R03-078	R04-197	R04-229		

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究 12 件・遺伝子研究 1 件)について、承認された。

臨床研究									
31-007	R03-039	R03-116	R04-062	R04-109	R04-175	R05-036	R05-050	R05-072	R05-085
R05-119	R05-146								

遺伝子研究 R05-003

次回委員会について: 令和 6 年 11 月 12 日 17:00 開催予定

以上

令和6年度 第7回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年11月12日(火) 17:00 ~ 17:25

場所: 病院棟3階会議室

出席: 津谷委員長、垣見副委員長、中川委員、吉村委員

Web参加: 西郷委員、(外部委員)土屋委員、加藤委員、仲間委員、川口委員、奥野委員、濱本委員  
計11名

欠席: 松本委員、川井委員 計2名

陪席: 光富特別招聘研究教授(KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、神門(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.R06-135)「胸部腫瘍における個別化医療の推進:余剰検体を用いた試料解析研究」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。

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が改訂されたことにより、実施中の「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(受付番号:No.24-071)」を新たな研究として申請することとした。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究課題名等で使用されている「余剰検体」という用語について、余剰か否かの判断を研究者等が行う際、当該研究者等に有利な判断が行われるのではないかと、等の誤解を生まないように「臨床検体」等に表現を変更してはどうか。

なお、津谷委員長は、本研究に関する立場にあることから、本審議に参加していない。

2. (No.R06-142)「磁性粒子分離材を用いた末梢血免疫細胞分離技術の開発」に関する審査

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。

- 研究対象者のリクルートは、医学部・病院内に設置された掲示板を利用することを考えている。
- 本研究で使用する磁性粒子分離材は企業からの提供を受けるものであるが、当該企業と本学との間に開示した内容以外の利益相反関係は存在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。

- 本研究では、研究対象者の個人情報を取得しないことについて、掲示する内容等に含めることが望ましいのではないかと。受託研究契約を締結する当該企業から提供される役務に関して、学内手続きが完了した段階で、申請内容に変更が生じる場合は、速やかに変更申請等を行う必要がある。

なお、垣見副委員長は、本研究に関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 8 件・変更 15 件)について、報告があった。

新規							
R06-118	R06-127	R06-131	R06-134	R06-139	R06-140	R06-143	R06-145

変更									
29-208	31-133	31-134	R02-068	R02-192	R03-038	R03-277	R04-013	R04-019	R04-020
R04-143	R04-156	R04-231	R05-070	R05-102					

- 実施(進捗)状況報告(臨床研究 7 件・遺伝子研究 2 件)について、報告があった。

臨床研究				
29-134	29-212	R04-119	R05-042	R05-121

遺伝子研究 31-133、R04-065

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究 6 件)について、承認された。

臨床研究				
22-035	26-267	R02-224	R04-247	R05-037

次回委員会について: 令和 6 年 12 月 10 日 17:00 開催予定

以上

## 令和6年度 第8回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年12月10日(火) 17:00 ~ 18:03

場所: 病院棟3階会議室

出席: 津谷委員長、垣見副委員長、中川委員、吉村委員、西郷委員

(外部委員)Web参加: 土屋委員、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: 松本委員 計1名

陪席: 光富特別招聘研究教授(KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、神門(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.R06-163)「住宅室内環境と健康に関するアンケート調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について東 賢一(予防医学・行動科学)から概要説明がなされた。

- シックハウス症候群に係る住宅室内環境のリスク要因についてアンケート調査を行って解明することを目的としている。
- 調査に協力していただける一般の方、全国の地方衛生研究所の職員とその家族のうち、調査に協力していただける方を研究対象者としている。

**審議の結果、特に問題は指摘されなかった。**

#### 2. (No.R06-155)「遺伝性網膜・視神経ジストロフィの大阪府南東部地域を中心としたレジストリプロジェクト」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について國吉 一樹、堂本 綾(眼科)から概要説明がなされた。

- 遺伝性網膜・視神経ジストロフィの臨床所見や遺伝学的所見を含んだレジストリを作成し、疾患の分布、傾向を調査することを考えている。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 新規審査申請書(様式1)、研究計画概要書(様式2)の本学における対照表の管理者の記載に齟齬があるため、修正すること。

### その他

- 土屋委員による委員退任の申し出より、医学部倫理委員会、近畿大学認定再生医療等委員会の委員の交替(土屋孝次教授から村中洋介教授へ)が承認され、教授会の義を経ることになった。
- 医学部倫理委員会の申請資料を段階的に電子化すること考えている。第一段階として、電子媒体での申請資料の提出について承認された。
- 「医学部倫理委員会における審査に係る標準業務手順書」の誤記修正について承認された。
- 研究者の研究参加について
  - ある講座から所属研究者と研究代表者、研究責任者として研究に参加できないか相談があった。「近畿大学研究員規程」に定められた「研究員」の研究期間は、1年、最長3年とされている。期間中に研究を終了することができるのか、研究代表者、研究責任者としての責務を務めることができ

るのか懸念される。

委員会としては、具体的に申請された時点で個別の案件として審議することとなった。

- 迅速審査(新規 10 件・変更 16 件)について、報告があった。

新規									
R06-066	R06-144	R06-150	R06-151	R06-152	R06-156	R06-157	R06-158	R06-159	R06-161

変更									
28-189	31-133	R02-013	R02-068	R03-084	R03-118	R03-202	R03-208	R04-179	R05-042
R05-067	R05-173	R05-186	R06-038	R06-045	R06-060				

- 実施(進捗)状況報告(臨床研究 7 件・遺伝子研究 5 件)について、報告があった。

臨床研究						
R02-190	R04-249	R04-255	R05-018	R05-022	R05-041	R05-097

遺伝子研究				
31-254	R03-041	R04-040	R05-113	R05-148

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究 8 件・遺伝子研究 2 件)について、承認された。

臨床研究							
29-144	31-134	31-141	R03-109	R03-250	R04-176	R04-186	R05-034

遺伝子研究 25-031、30-060

次回委員会について:令和7年1月21日 17:00 開催予定

以上

令和6年度 第9回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和7年01月21日(火) 17:00 ~ 17:55

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)土屋委員、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(KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、神門(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.R06-009)「トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)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、申請内容について黒崎 隆 (腫瘍内科)から概要説明がなされた。

今回の変更は、実施計画書、説明文書、オプアウト文書等の日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 担当者名の記載を変更するものであるが、当該企業の要望によるものである。

審議の結果、特に問題は指摘されなかった。

その他

- 中止報告後の情報等の管理について、奥野委員より意見があり、研究終了(中止・中断)報告書(様式6)に中止、終了後の個人情報に関する管理について記載する項目を追加してはとの意見があった。
- 研究期間が終了している研究について、期限も設けて手続きを行わない講座に対して、ペナルティを課す方向で検討することになった。
- 今回からWeb会議になり、申請者側の通信環境が悪いと全く審議できないということが発生する可能性があることがわかり、申請者には、基本的に学内から参加いただくこと、通信環境により審議不能と判断し、次回以降に延期させていただく可能性があることをスケジュール調整の際に一文を付け加えることになった。
- 迅速審査(新規7件・変更17件)について、報告があった。

新規						
R06-169	R06-170	R06-171	R06-173	R06-176	R06-177	R06-178

変更									
31-093	31-154	31-172	31-183	R03-245	R03-264	R03-276	R04-058	R04-065	R04-231
R04-255	R05-048	R05-101	R05-216	R06-033	R06-115	R06-142			

実施(進捗)状況報告書(臨床研究2件・遺伝子研究1件)について、報告があった。

臨床研究 R04-220、R05-101

遺伝子研究 R05-047

- 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				
31-120	31-227	R02-252	R03-125	R06-056

- 安全性情報報告等に関する報告(1 件)について、承認された。  
R03-207(0225)第 3 報

次回委員会について:令和 7 年 2 月 18 日 17:00 開催予定

以上

## 令和6年度 第10回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和7年02月18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)土屋委員、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(KHGRAC)、福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、神門(臨床研究センター)、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.R06-192)「健常者における呼気ガス分析装置と超音波画像診断装置を用いた漸増運動負荷中の呼吸応答と横隔膜動態の関連性についての探索的研究:Pilot study」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、特に問題は指摘されなかった。**

#### 2. (No.R03-156)「SPARK Registry」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について栗田 隆志、丸山 将広(循環器内科)から概要説明がなされた。

- 本研究は、令和6年4月委員会で逸脱報告を受けて、5月、10月委員会審議の結果、「変更の勧告」が出された。循環器内科学講座全体の問題として捉え、再発防止策を検討した。  
今回、循環器内科学講座全体として検討した再発防止策について、ご意見をいただきたい。

**審議の結果、特に問題は指摘されなかった。**

#### 3. (No.R02-241)「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究(J-LAAO)」に関する審査

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

- 代表機関からの連絡メールを見逃してしまい、3回分の変更申請をまとめて行うことになった。
- 今後は、サポート体制として医局看護師が手続き業務をダブルチェックし、フォローを行う。

**審議の結果、特に問題は指摘されなかった。**

### その他

- 奥野委員より、Web会議の効率化、会議の改善案について資料提供があり、説明がなされた。
  - ブレークダウンルーム機能を活用する。
  - 過去の情報を収集し、研究者に情報発信する方法の検討。
  - 研究管理のルール化。

奥野委員からの提案について、臨床研究事前審査委員会事務局、臨床研究センターとで検討し、進めることに

なった。

- 迅速審査(新規・6件・変更9件)について、報告があった。

新規					
R06-185	R06-187	R06-188	R06-189	R06-190	R06-193

変更								
26-079	31-171	R02-065	R03-251	R04-179	R04-237	R05-158	R06-014	R06-101

- 実施(進捗)状況報告(臨床研究8件・遺伝子研究1件)について、報告があった。

臨床研究							
23-074	25-088	26-279	30-209	R03-161	R03-245	R04-216	R05-169

遺伝子研究 R05-170

- 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					
22-160	31-099	31-189	R02-019	R03-093	R04-131

遺伝子研究 R02-068

- 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(0195)第1報・第2報

次回委員会について:令和7年3月11日17:00開催予定

以上

令和6年度 第11回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和7年3月11日(火) 17:00 ~ 17:35

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) 土屋委員、加藤委員、川井委員、川口委員、奥野委員、濱本委員  
計12名

欠席： (外部委員) 仲間委員計1名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、森下グループ長(研究グループ)、  
向井課長、岩見課長代理、三宮(臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.R06-217)「放射線治療を受ける頭頸部悪性腫瘍患者を対象とした吸気筋トレーニングが最大吸気内圧に与える影響を検討する前向き研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北野 陸三(耳鼻咽喉・頭頸部外科)から概要説明がなされた。

- 本研究は、単群の吸気筋トレーニング(IMT)群に割り付ける介入研究である。
- 本研究に参加する研究対象者は、当院で実施しているIMT用デバイスである「POWER Breathe メディク(株式会社エントリージャパン社製、一般医療機器(クラス14B3X10043000002))を購入した上で研究に参加することについても同意を得る。
- 本研究で使用する医療機器の製造販売企業と研究者との間に特段の利益相反上の懸念はないと考えている。

審議の結果、承認となった。

【報告事項】

- 迅速審査(新規・4件・変更26件)について、報告があった。

新規									
R06-205	R06-211	R06-212	R06-214						

変更									
27-169	28-165	28-166	31-154	R02-206	R04-040	R04-040	R04-076	R04-165	R04-182
R05-102	R06-009	23-074	26-259	27-136	29-088	29-120	31-100	R04-190	R04-255
R05-120	R05-162	R05-203	R06-026	R06-055	R06-090				

- 実施(進捗)状況報告(臨床研究24件・遺伝子研究2件)について、報告があった。

臨床研究									
27-136	28-004	28-266	31-013	31-162	R02-082	R02-240	R02-246	R02-300	R02-309
R03-033	R03-077	R03-114	R03-139	R03-195	R03-244	R03-247	R04-026	R04-041	R04-121
R04-217	R05-031	R05-051	R05-112						

遺伝子研究 R04-076 R04-091

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 12 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。

臨床研究									
28-114	31-061	31-065	31-282	R02-038	R02-054	R02-251	R03-107	R04-233	R05-008
R05-105	R06-006								

遺伝子研究 25-044

- 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 No.29-149

- 逸脱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 No.24-179

## その他

### 1. 「臨床研究セミナーについての提案」（KHGRAC（カグラック）センター長 林 秀敏教授）

本学で臨床研究を実施する医師・研究者には臨床研究に関する教育・研修を受ける義務が課せられており、APRIN の e ラーニング受講をもってそれを果たしている。他方、KHGRAC では、これまでに医師・研究者向けの教育・研修プログラムとして、「臨床研究セミナー（月 1 回）」を開催している。今後の本学での臨床研究力強化に向けた取り組みとして、医学部倫理委員会に臨床研究を新たに申請するすべての医師・研究者は、研究責任者又は研究分担者の別なく、臨床研究セミナーを年 2 回受講することを必須の条件とした上で、臨床研究の適切な実施に必要な知識を持った者に申請してもらいたいと考えている。委員会のご意見を伺いたい。

- 実施体制として、本学が単独で実施する研究だけでなく、研究分担施設として加わることがあると思う。どのような整理とするか？

…現時点では、本学単独で実施する研究、研究代表を務める研究を対象と考えている。

審議の結果、承認となった。

### 2. ご挨拶

12 年間、当委員会の委員としてご尽力いただいた法学部 土屋委員よりご挨拶があった。

次回委員会について：令和 7 年 4 月 8 日 17：00 Web 開催予定

以上