倫理委員会議事要旨

日 時：令和元年12月16日（月） 16：00～17：08

場 所：第二会議室（本部管理棟 2階）

出席者：松野委員長、西條委員、大崎委員、小林委員、山本委員、藤井委員、八重樫委員、金委員、松倉委員、寺尾委員、鈴木委員

欠席者：藤尾委員

陪席者：沖崎遺伝子研究・診療等専門委員会委員、岩佐研究支援課長、長谷川特任専門員、阿部研究協力係長、西塚事務補佐員、横山特定業務職員（記）

<倫理委員会委員・その事務に従事する者に対する教育・研修>

資料 6-1, 6-2

西條委員から資料 6-1、資料 6-2に基づき説明があった。

「第 60 回医学系大学倫理委員会連絡会議」の報告を兼ね、人を対象とする医学系研究の倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の統合予定について、「個人情報保護法改正」とのすり合わせ状況や「パブコメ時期」の説明があった。

続いて、同会議に参加した沖崎専門委員から報告があった。

倫理委員会委員・その事務に従事するものに対する教育・研修

※参加者：本委員会出席者全員（委員：11名、専門委員1名、事務：5名、合計：17名）

議題 1. 申請課題の審査について

No. 19078：「胸部大動脈外科手術における危機的出血時のヒト血液第 7 因子製剤使用に関する安全性・有効性の検討」

研究責任者：外科（心臓大血管） 助教 伊勢 隼人

審査結果：承認

資料 1

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、本研究は医学的かつ倫理的に配慮がなされ、適切に実施されるものとして、学長に答申することとした。

No. 19084：「流血中幹細胞機能と下肢末梢動脈疾患患者の予後についての検討—血管内皮前駆細胞老化のメカニズム解析—」

研究責任者：外科学講座（血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野） 教授 東 信良

審議結果：修正後承認

資料 2

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、以下の修正を行うこととし、大崎専門委員長の確認を経て、松野委員長の了承を得た後、学長に答申することにした。

- ・研究終了後の検体の保管期間を明確にすること
- ・研究課題名「…予後」は患者へ誤解の無いよう留意し、丁寧に説明すること

No. 19152 : 「静脈グラフト内膜肥厚における外膜細胞の保護的役割とエクソソームの関与」

研究責任者：外科（血管・呼吸・腫瘍） 竜川 貴光

審議結果：修正後承認

資料 3

遺伝子研究細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。審議の結果、以下の修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することにした。

- ・研究課題名「…外膜細胞の保護的役割」の証明方法、推察内容を I C の「目的」の項へ分かり易く追記すること

No. 19162 : 「新人看護師が困難を乗り越え成長する力を培うもの—面談記録の分析から—」

研究責任者：看護部看護職キャリア支援 看護師 菊地 美登里

審議結果：修正後承認

資料 4

看護研究等専門委員会委員長の西條委員より、本研究の概要の説明があった。審議の結果、以下の修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することにした。

- ・今後のロールモデルにするなどポジティブな内容として捉えているならば、対象者に伝わる説明文書にすること
- ・研究結果の発表方法は個人が特定できないように配慮すること
- ・院内外での発表内容の詳細を研究計画書・同意書に記載しその同意も取得すること

迅速審査報告

資料 5

松野委員長から、資料 5 のとおり迅速審査が 13 件あり、大崎委員、西條委員に迅速審査をお願いした結果、承認された旨の発言があった。

迅速審査一覧

(2019.12.16報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
1	19125	長屋 建	周産母子センター	准教授	新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究	R1.11.29	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
2	19089	奥村 利勝	第三内科	教授	救急外来における消化器疾患の解析	R1.12.6	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
3	19135	中川 直樹	第一内科	講師	ファブリー病患者における血漿中lyso-GL-3のバイオマーカーとしての有用性の検討	R1.12.6	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
4	19151	南 幸範	呼吸器センター	講師(学内)	悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究(HOT1901A)	R1.12.6	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
5	19153	竹内 利治	第一内科	講師	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	R1.12.6	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
6	19159	竹内 利治	第一内科	講師	「慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」	R1.12.6	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
7	19083	紙谷 寛之	外科学講座(心臓大血管外科学分野)	教授	右小開胸僧帽弁手術の予後調査	R1.12.10	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
8	19160	藤谷 幹浩	内科学講座(消化器・血液腫瘍制御内科学分野)	准教授	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討	R1.12.10	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
9	18153-2	高氏 修平	救急科	助教	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査(No.18153の変更申請)	R1.12.10	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
10	19164	今井 浩二	外科(肝胆膵・移植)	講師	膵体尾部切除後の食事開始日が瘻瘻発生率に与える影響についての検討	R1.12.10	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
11	19157	藤井 聡	臨床検査・輸血部	部長	旭川医科大学病院における輸血関連インシデントの解析	R1.12.13	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
12	19158	藤井 聡	臨床検査・輸血部	部長	旭川医科大学病院における輸血製剤の受領後から輸血終了までの経過時間の検討	R1.12.13	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
13	17030-5	澤田 康司	第三内科	講師	当院における肝炎ウイルス検査結果の後方視的解析(No.17030-4の変更申請)	R1.12.13	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更