

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 27 年 10 月 28 日開催分)

議 題

- 1) 2015-109 : アーティキュレーティングスタイレットを用いた気管挿管に関する研究
研究課題について、研究実施責任者である麻酔科 恒吉 勇男 教授に代わり、主任研究者である麻酔科 山賀 昌治 助教から配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。審議の結果、内容及び文言等について修正後委員長確認とし、委員長確認時に問題があった場合は持ち回り審査とすることとした。
- 2) カフェイン併用化学療法について
本件は重要案件であり、議事内容については現在細やかな表現を確認中である。確認後、医の倫理委員会委員の持ち回りによる確認を経て、最終的な委員会としての結論を出すこととなった。
- 3) 新指针对応のための医の倫理委員会の規程改正について
板井委員長より、配付資料に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に記載のある「全会一致が困難な場合の議決方法」について医の倫理委員会規程に追記するため医の倫理委員会規程を改正したい旨の説明があった。審議の結果、本学は全会一致が困難であっても、現在規程に記載のある(1)非該当(2)承認(3)条件付承認(4)実施計画変更の勧告(5)不承認のどれかに該当するため、その旨の文言を追記することが承認となった。
- 4) 監査モニタリング体制のプロトコールへの記載について
板井委員長より、配付資料に基づき、本年10月より介入研究について必須となった、モニタリングを実施する場合「人を対象とする医学系研究に対するモニタリングの実施に関する標準業務手順書」に添付した雛形を参考に、研究計画書への記載内容について審議したい旨の説明があった。審議の結果承認となった。

報 告

- 1) 人体から採取された試料および情報等の保管に関する手順書について
板井委員長より、配付資料に基づき「人体から採取された試料および情報等の保管に関する手順書について」を作成し、臨床研究支援センター運営委員会で審議後承認された旨の報告があった。
- 2) 議事要旨 (H27年9月8日開催分)
- 3) 持ち回り審査結果・終了(中止)報告・ヒトゲノム指針進捗状況報告について
各自確認の上、不明な点等があれば臨床研究支援センターに連絡することとした。
- 4) その他

以上