

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 27 年 7 月 31 日開催分)

ショートレクチャー

板井委員長より 4 月より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイダンスに基づき、第 7 章に記載のある「重篤な有害事象への対応」についての解説があった。重篤な有害事象が発生した場合、本学作成の手順書に従い医学部長に報告し、「予測できない」重篤な有害事象が発生した場合は本指針に添付のある報告書により、厚生労働大臣への報告が必要であると旨の説明があった。また配付資料に基づき「研究倫理」の学会の発足を見据えた「研究倫理を語る会」が本年 1 2 月に開催される旨の説明があった。研究倫理に関わる職員および教員は専門性も高く、国内でも重要性が増してくることが予測されるため、本会は大変勉強になるのではとの紹介があった。

議 題

- 1) 2015- 108 : C3 腎症の遺伝子変異の同定と臨床的特徴の解析
研究課題について、実施責任者である小児科 今村 秀明 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、持ち回り審査とすることとした。
- 2) 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、分担研究者である麻酔科 丸田 豊明 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、再審査とすることとした。
- 3) 2015-081 : 房水中アルブミンの点眼薬成分との結合及び薬効に及ぼす影響に関する研究
研究課題について、研究実施責任者である薬剤部 有森 和彦 教授同席の元、分担研究者である薬剤部 石井 紗綾 大学院生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、再審査とすることとした。
- 4) 2015-082 : 胆管癌における光線力学的治療による第一/二相臨床試験
研究課題について、実施責任者である肝胆膵外科 七島 篤志 教授 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、再審査とすることとした。
- 5) 有害事象等発生時の報告・対応の手順および重篤な有害事象に関する手順書および報告書の変更について
板井委員長より配付資料に基づき、前回に引き続き有害事象発生時の報告書および手順書を統合指針の定義に基づき変更したい旨の説明があった。本学の手順書および報告書は予測でき

る、予測できない重篤な有害事象等発生時どちらにでも対応できる事とし、さらに予測できない重篤な有害事象等発生時には統合指針に添付のある報告書を厚生労働大臣に提出する事とした。審議の結果、この報告書と手順書を次回教授会に諮ることとした。

報 告

1) 進捗状況報告書および終了（中止）報告書の改訂について

板井委員長より配布資料に基づき、進捗状況報告書および終了（中止）報告書を改訂した事について報告があった。

2) モニタリング手順書の持ち回り確認の要請について

板井委員長より、現在作成中の監査モニタリングの手順書について、臨床研究支援センター運営委員会でメール審議されたのち、医の倫理委員会委員へメールによる報告をする旨の説明があった。

3) 議事要旨（H27年6月23日開催分）

4) 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。

5) その他

以上