

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和元年8月27日開催分)

1. 議題

1) 低糖質ケーキ摂食後の血糖変動を検討するランダム化単盲検プラセボ対照比較群間試験(継続審査)

臨床研究支援センター食品臨床試験・臨床研究開発部門 有村特別教授(実施責任者)から、スライド資料に基づき、前回の委員会における指摘事項への対応及び追加修正事項等について説明があった。

引き続き、板井委員長から、席上配布資料に基づき、利益相反の定義について説明があった。

これを受け、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を修正後、委員長確認の上、承認することとした。

- ① 同意説明文書10頁、「9. (1) 予想される利益」2行目の「ケーキ摂食の」を「ケーキ摂食後の」に修正すること。
- ② アンケート2頁、「A. 問9」の「状況に応じて、普通のケーキと低糖質ケーキを選びたいですか?」の質問を、研究対象者に分かりやすくなるよう修正すること。

2) 完熟きんかん「たまたま」摂食に伴う内臓脂肪低減効果の検討～ランダム化非盲検非摂食対照並行群間比較試験～(新規審査)

臨床研究支援センター食品臨床試験・臨床研究開発部門 有村特別教授(実施責任者)から、資料に基づき、スライド資料に基づき、研究概要について説明があった。

引き続き、質疑応答を行い、審議した結果、全会一致でこれを承認した。

3) 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

板井委員長から、本研究に生じた不適合の概要について、次のとおり説明があった。

- ・研究期間内ではあったが、症例登録期間が終了した後に研究対象者から房水という試料を採取していた。
- ・申請者は、配布資料に朱書きで示した変更申請を行ったつもりで、承認されたと思い込んでいた。
- ・しかし、実際には、変更申請手続と審査は行われておらず、変更の承認も得られていなかった。

大学院医学獣医学総合研究科 大学院生 石井医師(分担研究者)から、不適合が生じた経緯の説明及びお詫びがあった。

引き続き、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、全会一致で、「指針違反ではあるが、重大な違反には該当しない」と判定し、申請者に以下の対応を求めることとした。

- ①申請者自身の反省文の提出
- ②申請者自身が考える再発防止策の提出
- ③本学の倫理審査申請手続を申請者が十分に理解するため、本学が開催する臨床研究に関する講習会を受講すること
- ④実施責任者自身の反省文の提出
- ⑤引継に関して、実施責任者自身が考える再発防止策の提出

なお、本研究に係る変更申請の審査方法について採決した結果、電子会議システム審査7名、対面審査1名の結果となり、まずは電子会議システム審査により審査を行うこととし、その過程で、委員から意見等が挙げられた場合は、対面審査に切り替えることを確認した。

4) 医の倫理委員会規程の一部改正について

医の倫理委員会事務局から、資料に基づき、令和元年10月1日からの消費税率改正に伴い、宮崎大学医学部医の倫理委員会第21条に規定する研究倫理審査手数料の積算根拠の見直しを行い、資料のとおり同手数料を改定したい旨説明があった。

審議した結果、全会一致で、原案のとおりこれを承認した。

2. 報告

1) 議事要旨（令和元年7月8日開催分）

報告1)については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

2) 平成30年度AMED倫理指針適合性調査の結果報告書について

板井委員長から、資料に基づき、平成30年度AMED倫理指針適合性調査の結果報告書について説明があった。

なお、当該報告書について、別途、各委員へ電子ファイルを送付することとした。

3) 持ち回り審査結果報告について

板井委員長から、資料に基づき、持ち回り審査結果について報告があった。

以 上