

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時：令和5年7月6日（木）14時00分～15時30分
場 所：ミーティングルーム1・2（管理棟2階）
出席者：板井委員長、渡邊委員、武谷委員、加藤委員、児玉委員、池田委員、柳田委員、
大塚委員、藤久保委員、宮本委員、富山委員
欠席者：木下委員、澤口委員、上地委員、山口委員
オブザーバー：岩江准教授、森田助教、三浦事務職員
委員会事務局：河野係長、入来係員、辻井係員、唐川事務職員、長友事務職員、肥田事務補佐
員
見学者：医学部大学院生1名、医学部生2名

議事に先立ち、板井委員長より、本日の委員会の開催趣旨について、説明があった。

【議題】

1. 研究番号：I-0069 【肝胆膵外科：新規申請】

「課題名：膵頭十二指腸切除術を実施する患者を対象とした経口免疫栄養剤(IMPACT®)による周術期のIL-6値に与える影響の検討」について

板井委員長より、資料に基づき、対面審議となった経緯について、説明があった。

審議した結果、継続審査とし、以下の指摘事項を修正のうえ、対面審議とすることとした。

- 1) 研究計画書P3「4. 研究の対象者の選定方法 (1) 研究対象者」の2行目「膵癌に対して、近年は手術前の抗癌剤治療が一般的となっているが、手術前2週間は休薬するため、その併用の有無は問わない。」は、この項目の内容にそぐわないため、削除すること。
- 2) 目標症例数について、有意差を見出すに妥当な数であるかどうか、関連する文献等をリサーチし、再度検討を行うこと。可能な限り、実行可能性だけでなく、統計学的根拠を取り入れることが望ましい。また、当院のNSTでも栄養補助食品を扱っていると思うので、IMPACT®に関する研究データがないか確認し、参考にすること。
- 3) 免疫疾患患者が対象となるため、「免疫」という用語の使用には特に注意を払う必要がある。IMPACT®の製品情報に「免疫」を謳っているか確認を行い、用語の妥当性について検討すること。

4) 研究計画書及び説明文書の「予想される不利益」の「また、少なくとも本研究への参加期間中は既に安全性と有効性が一程度確立された治療方法を受けることができない」旨の記載は、本研究では該当しないため、削除すること。また、IMPACT®服用により想定される有害事象（腹痛、下痢、嘔吐）を同項に追記すること。

【報告事項】

1. 議事要旨（議事要旨（令和5年6月1日開催分））
2. 持ち回り審査結果等報告について

報告事項1.及び2.については、各自確認することとした。

以上