

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日 時：令和6年11月7日（木）14時00分～15時30分

場 所：医学部ミーティングルーム1・2（管理棟2階）

出席者：板井委員長、児玉委員、池田委員、木下委員、加藤委員、上山委員、富山委員、土井委員

欠席者：武谷委員、柳田委員、澤口委員、上地委員、藤久保委員、

オブザーバー：三浦臨床倫理認定士、武井事務職員

委員会事務局：河野係長、入来係員、辻井係員、長友事務職員、肥田事務補佐員

1. 審議

審査区分：新規審査

研究番号：I-0078

課題名：「体重移動に基づくロボット制御システムと腰椎型ハイブリッド補助具を併用した運動療法是頸椎症性脊髄症患者の立位バランス能力を改善する
—椎弓形成術後に焦点を当てた無作為化比較試験—」

申請者から研究概要の説明があり、その後、質疑応答を行った。

審議の結果、以下の理由から継続審査となった。

- ・審査は保留とし、まずは臨床研究法の該当性を関連機関に確認することとしたい。

また臨床研究法に該当しない場合は、以下の点を修正の上、再審査とする。

- ・研究計画書および同意説明文書に記載されたシェーマを修正すること。
- ・ランダム割付の具体的な方法を、研究計画書および同意説明文書に追記すること。

2. 報告事項

（1）議事要旨（令和6年9月12日開催分）

各自で資料を確認することとした。

（2）持ち回り審査結果等報告について

各自で資料を確認することとした。

以上