

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日 時：令和6年12月5日（木）14時00分～15時15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、武谷委員、児玉委員、柳田委員、加藤委員、上山委員、藤久保委員
富山委員

欠席者：池田委員、木下委員、澤口委員、上地委員、土井委員

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

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は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—」

前回審議した結果、臨床研究法上の「未承認の医療機器」に該当する可能性が否定できないことから、臨床研究法の該当性について関連機関に確認する必要があるため、継続審査となっていた。

臨床研究法の該当性について、厚生労働省が設置する医療機器の臨床研究に関する窓口（公益財団法人医療機器センター）に相談したところ、臨床研究法で定める特定臨床研究に該当する可能性が高いことが分かり、研究者としては臨床研究審査委員会（CRB）に最終的な意見を求める意向であることから倫理指針下の臨床研究としては実施しないと判断したとの報告が武井事務職員からあった。

審議の結果、全会一致で非該当とした。

2. ショートレクチャー

板井委員長から配布資料に基づき、以下のことについて説明があった。

- ・臨床研究法の改正と倫理指針への影響について
- ・医療機器、福祉・介護機器に関する審査のポイントについて
- ・倫理指針の適用範囲について

3. 報告事項

(1) 議事要旨（令和6年11月7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