

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日 時：令和7年6月5日（木）14時00分～15時20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、亀井委員、池田委員、柳田委員、上山委員、藤久保委員、
富山委員、山田委員、土井委員

欠席者：児玉委員、木下委員、加藤委員、澤口委員、上地委員

オブザーバー：清水講師、三浦臨床倫理認定士

委員会事務局：河野係長、入来係員、辻井係員、長友事務職員、肥田事務職員、中山事務職員

見学者：医学部生4名

議題1.

審査区分：新規審査

研究番号：未採番

課題名：「内視鏡下甲状腺手術で皮弁作成に要する時間を通常筋鉤使用群とコードレス
LED照明付き透明プラスチック鉤「コウプライトS」使用群とで比較する、非無
作為化、非盲検、単施設、探索的研究」

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、以下の点について修正が必要と判断したため、継続審査となった。なお軽微な修正に該当するため、修正後は委員長による確認をもって承認とする。

- ・コウプライトSの有害事象について、「患部の損傷」と記載があるが、想定される具体的な事象を明記すること。
- ・皮弁を作成する医師の条件について、研究計画書及び同意説明文書には、経験豊富な外科医1名が担当するとあるが、現時点の記述では、一連の手技が同一の医師によって実施されるかどうか不明である。一連の手技を同一の医師が実施する旨を明記すること。

ショートレクチャー。「臨床研究法改正に伴う指針への影響と倫理審査のポイントについて」

板井委員長より配布資料に基づき、以下のことについて最近の動向を踏まえて説明があった。

- ・特定臨床研究の対象から除外されることになった臨床研究の基準
- ・新たに臨床研究法の対象となった研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等の基準や事例

報告事項1．議事要旨（令和7年2月6日開催分）

各自で資料を確認することとした。

報告事項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