

令和3年度(2021年度)第4回医学部倫理委員会議事要旨

- 【日時】令和3年(2021年)11月18日(木) 13:00~13:30
- 【出席者】藤木(委員長), 駄阿, 花田, 森, 大亀, 青野, 大嶋, 宮崎, 上村 各委員
(以上9名, 定足数8名・・・全委員14名の過半数)
- 【欠席者】小林, 濱田, 齊藤, 杉田, 和田委員(以上5名)
- 【その他】Zoom会議(委員長・事務局は第二会議室)

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

- 有害事象報告に係る継続審査：・・・資料1~5

1) 「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験(J-ROCK試験)」

・2021年9月22日 第1報(被験者識別コード:018-001)・・・資料1

・2021年9月27日 第2報(被験者識別コード:018-001)・・・資料2

研究責任者の腎泌尿器外科学講座 秦 聡孝 准教授より, 資料1, 2に基づき概要等について説明があり, 出席委員より特に質問等はなかった。審議の結果, 研究の継続を承認した。

2) 「A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)」生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)

・2021年9月14日 第4報(被験者識別コード:15766)・・・資料3

・2021年9月27日 第5報(被験者識別コード:15766)・・・資料4

・2021年10月26日 第1報(被験者識別コード:15534)・・・資料5

研究分担者の皮膚科 齋藤 華奈実 病院特任助教より, 資料3~5に基づき概要及び他の実施機関での有害事象の発生状況等について説明があり, 出席委員より特に質問等はなかった。審議の結果, 研究の継続を承認した。

- 変更申請：・・・資料6

「A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)」生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)

研究分担者の皮膚科 齋藤 華奈実 病院特任助教より, 資料6に基づき概要等について説明があり, 出席委員より特に質問等はなかった。審議の結果, 承認した。

●新規申請：

・・・資料7

「ヒト前立腺組織を用いた前立腺細胞の分泌機構の解明」

研究責任者の腎臓外科・泌尿器科 鈴木 駿太郎 医員より、資料7に基づき概要等について説明があり、出席委員より質疑応答が行われた。

○説明書3.の【研究方法】の最終行“機序”について、機序の後ろに“(しくみ)”と追記する方が理解しやすい。

○説明書10.の【公表の配慮】の1行目“公表される発表する予定ですが、・・・”の部分について誤記を訂正すること。

委員長より、以下のコメントがあった。

- ・十分なICを心がけることは当然であるが、それを前提に実施して欲しい。

以上審議の結果、条件付き承認とした。

2. その他

次回開催日程について

今回は令和4年1月20日開催予定であり、事前に開催日の調整を行うことについて委員長より説明があった。