

令和3年度(2021年度)第5回医学部倫理委員会議事要旨

- 【日時】 令和4年(2022年)3月17日(木) 13:00~13:25
- 【出席者】 藤木(委員長), 小林, 駄阿, 濱田, 斉藤, 花田, 森, 大亀, 青野, 大嶋, 和田, 宮崎 各委員
(以上12名, 定足数8名・・・全委員14名の過半数)
- 【欠席者】 杉田, 上村委員(以上2名)
- 【その他】 Zoom会議(委員長・事務局は第二会議室)
大亀委員は、「2. その他」より参加

【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:

「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®)・・・資料1
研究分担者の皮膚科 齋藤 華奈実 病院特任助教より資料1に基づき, すでに報告・継続審査済みの有害事象のその後の経過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。

●医の倫理を問うもの(先進医療):

不育症の原因検索を目的とした妊娠産物の染色体検査・・・資料2
研究分担者の産科婦人科学講座 井上 尚美 助教より, 資料2に基づき概要等について説明があり, 出席委員より主に以下の質疑応答が行われた。審議の結果、条件付き承認とした。

下記を委員会において確認した。

- ・流産検体の染色体検査は希望しない方も多いが、流産を繰り返している方には原因探索のために希望する方もいること。
- ・説明書にある、次回妊娠に向けた対応の範囲が広がる可能性とは、染色体異常の有無により、出生前検査につなぐ、他の原因探索を広げていくということ。
- ・染色体検査にかかる費用 52,000 円が掛かるのはこの検査のみで、処置等には追加費用がかかり、検査後に判明したことはカバーしないこと。
- ・胎児生命科学センターでは、検体の別目的の利用はないこと。

説明書の記載方法や誤記について委員より以下の訂正の指摘があった。

- ・実施計画書の「4. 治療方法及び実施期間」の“治療方法”を“検査方法”に修正すること。
- ・説明書の「4. 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」に、実施計画書に合わせて“両親の染色体異常(均衡型転座、逆位等)があれば着床前診断の適応となりうる”ことの記載があると望ましい。
- ・実施計画書と説明書に、胎児生命科学センターと本院病理部での試料の保管期間について記載

をすること。

以上の審議の結果、「条件付き承認」となった。

2. その他

●委員の任期満了について

今年度末で杉田委員，大亀委員，和田委員が任期満了となることについて委員長より報告があり、出席の大亀委員と和田委員から挨拶があった。

●次回開催日程について

今回は令和4年5月19日開催予定であり、日程が近づいたら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。