

令和4年度(2022年度)第1回医学部倫理委員会議事要旨

- 【日 時】 令和4年(2022年)7月21日(木) 13:00~13:15
- 【出席者】 藤木(委員長), 小林, 駄阿, 濱田, 花田, 森, 井上, 藤本, 青野, 宮崎 各委員
(以上10名, 定足数7名・・・全委員13名の過半数)
- 【欠席者】 齊藤, 大嶋, 上村委員(以上3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:

「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, 2

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, 2に基づき有害事象のその後の経過等について説明があり本研究との因果関係はないとの説明があった。出席委員より特に質問等はなく, 審議の結果, 研究の継続を承認した。

2. 研究計画書からの逸脱報告について

●研究計画書からの逸脱に関する報告:

「A 病院における入院時摂食嚥下障害スクリーニングの有用性の検討」 ……資料3

研究責任者の看護学科実践看護学講座 阿部 世史美 助教より, 資料3に基づき逸脱内容, 経緯等について以下の説明があった。(本研究は診療録より臨床情報を収集する侵襲・介入なしの研究)

- 本研究は本院の入院患者100例を対象として3つの病棟において各研究者それぞれが同意取得・情報収集を実施することにしてしたが, 1つの病棟だけで120例となり, 症例数の総合計が166例となってしまった。なお, 本研究はカルテ情報を収集する研究であり, 侵襲・介入はない。
- 研究責任者から研究者分担者への事前の説明が不足していた。
- 研究実施中の各研究者間での情報共有, 研究責任者の進捗管理が不足していた。
- 症例数の設定について研究計画立案時にもっと熟慮すべきだった。

委員からの意見として, 委員会には欠席であった上村委員より以下の意見が事前に提出されていたため, 委員長より報告された。その他の委員からは特に質問等なかった。

上村委員からの意見:

- 臨床試験の現場では, 様々な理由から目標症例数を超えた患者の組み入れ(over enrollment)が起こりえる。Over enrollmentも, +10%程度であれば許容範囲かと思われるが, それ以上のものについては, 場合によっては重大な逸脱ともみなされるかと思う。

Over enrollment が起こってしまった背景を調査し, 再発防止策について検討しておく必要がある

るかと思う。

委員長より、以下の意見が出された。

○本逸脱については、意図的に多くの症例を集めたということではなく、結果的に予定数を超過してしまったということであったようだ。だとしても今後倫理委員会でも十分に注意していきたい。本件について特にペナルティーはないが、他の研究者についても今後注視していきたい。

3. その他

次回開催日程について

今回は令和4年9月15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。