

令和3年度（2021年度）第1回医学部倫理委員会（持ち回り会議）  
審議結果報告 兼 議事要旨

【日時】 令和3年（2021年）5月10日（月）～ 令和3年（2021年）5月20日（木）  
【出席者】 全委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

●有害事象報告による研究継続の可否：

「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

有害事象報告 第3報（被験者識別コード：15560）の続報

2021.3.25に下記情報を更新のため有害事象報告がなされた。

- ・重篤として判断した理由：「入院又は入院期間の延長」を追記
- ・試験薬に関する情報       ：トレムフィア®（グセルクマブ）プレフィルドシリンジの投与期間中の用法・要領に投与間隔を追記
- ・経過                         ：2020年11月10日以降の経過を追記

資料1に基づき持ち回りにて審議を行った結果、継続を承認した。

2. 医学部倫理委員会規程の一部改正について

……資料2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が制定されたため、医学部倫理委員会規程の一部改正の変更（案）について、委員にて確認を行った。

なお、事務局より、本変更（案）は、現在、法規担当者による事前審査中であるため、文言等については、多少の変更が生じる可能性があることについて申し添えがあった。

○青野委員（法律の専門家）より言い回し等の指摘があった。

○森委員より第2条1項に重複箇所があるとの指摘があった。

審議の結果、全委員より承認された。

### 3. 報告事項

●新倫理指針の改正点について

指針改正について前回3月の委員会に制定前の内容にて速報を事務局より報告されたが、その後3月23日付で正式に制定されたため、変更点について改めて事務局より報告があった。

●委員の交代について

今年度の委員について、前年度3月の報告時以降に決定となった委員交代について、事務局より報告があった。

第4号委員（看護部職員）の交代

（前任者）	→	（後任者）
副看護部長 内田 幸子		副看護部長 大亀 かおる

●次回開催日程について

今回は令和3年7月21日開催予定であり、事前に開催日の調整を行うことが事務局より報告された。