

令和3年度（2021年度）第2回医学部倫理委員会議事要旨

【日時】 令和3年（2021年）7月15日（木） 13:00～14:00

【出席者】 藤木（委員長）、小林、駄阿、花田、斉藤、杉田、森、大亀、青野、大嶋、和田、
宮崎、上村 各委員

（以上13名、定足数8名・・・全委員14名の過半数）

【欠席者】 濱田委員（以上1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

● 医の倫理を問うものの審査：

脂肪由来幹細胞を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

・・・資料1

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

・・・資料2

申請者の形成外科 清水史明講師より、資料1、2に基づき概要等について説明があり、審議の結果、継続審査（迅速審査）とした。

○本治療が思ったような効果が出なかった場合の対応をどうするかが重要と考える。本治療の結果について一定期間で倫理委員会での審査を受けた上で、当該治療効果も含めて次の患者へ説明を行いリクルートしていくことが必要。効果が出なかった場合の対応をきちんと記載しておく方がよいと考える。

○本治療を実施しているクリニック等での成績を調べ、本院と比較して本院がどのような位置づけになるかということの説明すること。

○再生医療法および臨床研究法と本件との関連について実際に本治療を始める前に確認すること。また、実施前に本院未承認新規医薬品等臨床使用審査委員会へも申請すること。

○資料1について一部の企業で開発されている脂肪幹細胞の分離キットについて、どの程度の清潔性や安全性が担保されているかを確認すること。

○本治療の費用はすべて患者の自己負担となり自由診療となると思うが、合併症がおきた場合にその治療を保険診療で実施することが可能か確認すること。

○申請者の役職名が書類によって異なるため訂正すること。

○資料1の脂肪採取方法について、説明書では腹部からのみとなっているが治療計画書では腹部と臀部となっているため、正しい表記へ訂正すること。

○資料1の治療計画2頁「設定理由」の2～3行目「脂肪吸引~~気~~」の誤記、3頁「健康被害に対する補償および賠償」の2行目「~~肪~~組織」の脱字を訂正すること。

○資料1の説明書「5 予期される副作用とその対策」の“点滴する細胞を安定化させるために”について、患者が分かりやすい説明へ変更すること。

○資料1の説明書4頁の9行目“治療については”の脱字、9頁「2 治療の方法」の2行目“用いてにて”の誤字、10頁「5 予期される副作用とその対策」の10行目“万が一発生時した場

合”の誤記を訂正すること。

●臨床研究についての審査：

初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究

・・・資料3

申請者の大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科）末延聡一教授より、資料3に基づき概要等について説明があり、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。

- ・本研究は腫瘍を用いたがん遺伝子検査でなくその前段階で血清を用いてスクリーニングしようという内容であり、手術を実施しなくとも血清を用いて MICN 遺伝子が分かるのではないかとというのが患者のメリットとなること。
- ・研究計画書にあるように腫瘍の増大や悪化した場合は手術あるいは抗がん剤を使用するとなっているため、具合が悪くなれば治療が行われること。

○説明文書4頁「3）血液検査による MYCN 遺伝子増幅判定」のすぐ後に5頁「5）血液検査の方法について」を移動させた方が研究対象者にとって理解がし易いと考え。

○説明文書3頁「2 研究計画の概要」9行目の「MYCN2021年1月25日版」、4頁「3）遺伝子増幅判定」1～2行目の「出来る方 2021年1月25日版法」、5頁の下から3行目「2021年1月25日版外」の箇所の不要な文字を削除すること。

○説明文書5頁の1～11行目と「4方法及び期間」の1～8行目、10～14行目は文章がほぼ同じであるため、記載内容の重複を修正すること。

○説明文書2頁「1はじめに」1行目の「脳腫瘍について多く」の誤字を修正すること。

【その他】

●新委員，事務局の増員について

本年度4月からの新たな委員となった花田委員，森委員，大亀委員および6月30日より新たな委員となった濱田委員について委員長より紹介があった。併せて事務局担当となった伊東奈々氏の紹介があった。

●次回開催日程について

今回は令和3年9月16日に開催予定であり，事前に開催日の調整を行うことが委員長より報告された。