

平成 30 年度 第 8 回大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 31 年 3 月 22 日（金）17：30～18：05

開催場所：医学部附属病院 18 階会議室 2・3

出席委員(敬称略、順不同)：

| | 氏名 | 性別 | 医学部附属 病院の内外 | 医学系研究等倫理審 査委員会設置者との 利害関係 | 構成要件 ※ | 出欠 |
|-------|--------|----|----------------|--------------------------------|-----------|----|
| 委員長 | 西川 精宣 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| 副委員長 | 三浦 克之 | 男 | 内 | 有 | (1) | × |
| 委員 | 林 朝茂 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 徳永 文稔 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 石川 隆紀 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 古山 将康 | 男 | 内 | 有 | (1) | × |
| | 大澤 政彦 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 熊谷 たまき | 女 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 高井 裕之 | 男 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 高橋 久文 | 男 | 外 | 無 | (3) | ○ |
| | 沖田 章子 | 女 | 外 | 無 | (3) | ○ |
| | 東海 秀吉 | 男 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 竹村 真紀子 | 女 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| 上甲 恭子 | 女 | 外 | 無 | (3) | ○ | |

上記委員の参加により、委員会は成立した。

※構成要件（大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会規程 第 4 条）：

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

陪席：医学系研究等倫理審査委員会事務局 9 名

議題：

1.利益相反の確認

2.審査案件

(1)新規申請

・一般・疫学研究専門委員会

(2)一部変更申請

・一般・疫学研究専門委員会

・手術・手技専門委員会

3.報告案件

(1)重篤な有害事象に関する報告書

- (2)研究終了報告書
- (3)研究実施状況報告書
- (4)利益相反マネジメント委員会報告

4.その他

- (1)匿名化システム利用方法説明会の実施について
- (2)AMED による平成 30 年度臨床研究実施基準等適合性確認について
- (3)次年度医学系研究等倫理審査委員会の開催日程について（別紙 7）

議事：

1.利益相反の確認

西川委員長より、審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与している者と利害関係にある委員の確認が行われ、委員からの申し出はなかった。

2.審査案件

(1)新規申請

- ・一般・疫学研究専門委員会

林委員より、3月審査案件 26 件の審査結果（承認 20 件、条件付承認 5 件、保留 1 件）について報告された。

(2)一部変更申請

- ・一般・疫学研究専門委員会

林委員より、3月審査案件 5 件の審査結果（承認 2 件、条件付承認 3 件）について報告された。

- ・手術・手技専門委員会

古山委員欠席のため、田中委員より、3月審査案件 1 件の審査結果（承認 1 件）について報告された。

3.報告案件

(1)重篤な有害事象に関する報告書

西川委員長より、重篤な有害事象に関する報告書 1 件について報告された。

(2)研究終了報告書

事務局より、研究終了報告書 54 件について報告された。

(3)研究実施状況報告書

事務局より、研究実施状況報告書 1 件について報告された。

(4)利益相反マネジメント委員会報告

事務局より、今回の審査案件に係る、利益相反マネジメント委員会での判定結果について報告された。

4.その他

事務局より、以下の報告が行われた。

- (1)匿名化システム利用方法説明会の実施について
- (2)AMED による平成 30 年度臨床研究実施基準等適合性確認について
- (3)次年度医学系研究等倫理審査委員会の開催日程について

以上