

令和元年度 第10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：令和2年1月30日（木）17：30～18：05

開催場所：あべのメディックス6階ホール

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	福島 若葉	女	内	有	(1)	○
委員	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)	×
	平谷 優子	女	内	有	(1)	○
	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)	○
	八木 香織	女	外	無	(2)	○

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
    - ・倫理委員会申請
    - ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会
    - ・一般・疫学研究専門委員会
  - (2)一部変更申請
    - ・倫理委員会申請
3. 報告案件
  - (1)一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告
  - (2)実施状況報告書

- (3)研究終了報告書
- (4)重篤な有害事象に関する報告書
- (5)利益相反マネジメント委員会報告

#### 4.その他

- (1)臨床研究審査委員会の開催時間の変更について（案）

#### 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

###### ・倫理委員会申請

審査案件1件について、承認と判断された。

###### ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会

徳永委員より、1月審査案件2件の審査結果（承認2件）について報告された。

###### ・一般・疫学研究専門委員会

福島副委員長より、1月審査案件8件の審査結果（承認7件、条件付承認1件）について報告された。

###### (2) 一部変更申請

###### ・倫理委員会申請

西川委員長より、1月迅速審査案件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) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告

福島副委員長より、迅速審査案件12件の審査結果（承認12件）について報告された。

###### (2) 実施状況報告書

事務局より、実施状況報告書45件について報告された。

###### (3) 研究終了報告書

事務局より、研究終了報告書34件について報告された。

###### (4) 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。

###### (5) 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

###### (1) 臨床研究審査委員会の開催時間の変更について（案）について

事務局より、来年度より臨床研究審査委員会の開始時間を16時30分からとし、医学系研究等倫理審査委員会は現行どおりの開始時間とすることについて説明があった。

以上