

令和3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：令和3年11月18日（木）16：30～18：12

開催場所：医学部学舎18階 会議室

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	福島 若葉	女	内	有	(1)	○
副委員長	本田 茂	男	内	有	(1)	○
委員	徳永 文稔	男	内	有	(1)	○
	石川 隆紀	男	内	有	(1)	○
	冨田 修平	男	内	有	(1)	○
	大澤 政彦	男	内	有	(1)	○
	大藤 さとこ	女	内	有	(1)	○
	岡本 双美子	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

なお、内部委員2名、外部委員の4名は、「新型コロナウイルス感染症に対する本学の方針について」（令和3年11月8日付、大阪市立大学新型コロナウイルス緊急対策本部）に基づき、オンラインにより参加した。

陪席：医学系研究等倫理審査委員会事務局 8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
3. 審議事項
 - (1) 実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告
 - (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う申請課題の審査手順について
4. 報告案件
 - (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会迅速審査結果報告

- (2) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告
- (3) 実施状況報告
- (4) 研究終了報告
- (5) 利益相反マネジメント委員会報告

5. その他

- (1) 2021 年度 治験・倫理審査委員会委員研修について

議事：

1. 利益相反の確認

福島委員長より、審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与したりしている者と利害関係にある委員の確認が行われた。

2. 審査案件

(1) 新規申請

- ・倫理委員会申請

審査案件 2 件について、すべて承認と判断された。

① 2021-186 (多機関共同研究一括審査)

課 題 名：ヒト動脈硬化病変を形成する体細胞モザイクについての研究

申 請 者：循環器内科学 佐野 宗一

審議内容：特に問題なしと判断された。

判 定：承認

② 2021-187 (多機関共同研究)

課 題 名：脳転移を有する未治療 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法における治療耐性関連遺伝子探索の前向き観察研究－医師主導治験 (治験実施計画書 No. I4T-JE-O029)付随研究－

申 請 者：臨床腫瘍学 金田 裕靖

審議内容：特に問題なしと判断された。

判 定：承認

3. 審議事項

(1) 実施計画書 (審査申請書) からの逸脱の報告

研究者より、実施計画書 (審査申請書) からの逸脱 1 件について報告された。

委員会より、生じた逸脱の内容及び発生状況等ヒアリングが行われた。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う申請課題の審査手順について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う倫理審査申請があった場合の本委員会及び専門委員会での審査手順について倫理委員会で検討することとされた。

4. 報告案件

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会迅速審査結果報告

徳永委員より、迅速審査案件 2 件の審査結果 (承認 2 件) について報告された。

(2) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告

大藤委員より、迅速審査案件 28 件の審査結果 (承認 28 件) について報告された。

(3) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告 21 件について報告された。

(4) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告 11 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。

5. その他

事務局より、以下の説明が行われた。

(1) 2021 年度 治験・倫理審査委員会委員研修について

以上