

令和3年度 第9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12月16日（木）16：30～18：43

開催場所：医学部学舎1階 応接室

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、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12月6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）からの逸脱の報告書
  - (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) 手術・手技専門委員会迅速審査結果報告

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

5. その他

- (1) 令和4年度大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会日程について

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。福島委員長、大藤委員から審議事項1件に関するとの申し出があり、当該課題の審議に加わらないこととされた。

2. 審査案件

(1) 新規申請

- ・倫理委員会申請

審査案件6件について、承認5件、継続審議1件と判断された。

①	2021-206 (多機関共同研究一括審査)	
	課 題 名	腎代替療法を受けている患者における腸内微生物叢の変化と各透析治療の臨床的効果との関連
	申 請 者	ゲノム免疫学 植松 智
	判 定	承認
	意 見	ただし、下記を付記する。 研究に追加で協力いただく可能性があることを含めた同意取得となるような説明文にすること。また、追加の協力が必要になった場合の検体の採取回数を明記すること。
②	2021-202 (多機関共同研究一括審査)	
	課 題 名	休職中の生活記録表スマートフォンアプリケーションを用いた復職可能性の判定
	申 請 者	神経精神医学 岩崎 進一
	判 定	承認
	意 見	ただし、下記を付記する。 アクティブトラッカーの使用に関する同意取得欄をアプリ内に含める修正を終了後、研究を開始すること。
③	2021-205 (単機関研究)	
	課 題 名	頸動脈内膜剥離術における光干渉断層法の応用による血管断面の可視化
	申 請 者	脳神経外科 一ノ瀬 努
	判 定	承認
	意 見	特になし。
④	2021-204 (多機関共同研究一括審査)	
	課 題 名	高齢者施設入所者および職員に対する新型コロナウイルスワクチンの免疫応答

		に関する前向きコホート研究
	申請者	公衆衛生学 大藤 さとこ
	判定	承認
	意見	ただし、下記を付記する。 高齢者施設で研究を行う目的・意義を説明文書に明記すること。また、施設職員の研究参加に関する目的・意義、施設職員の研究参加に関する選択の自由、参加の拒否をしても不当、不利益な扱いを受けないことを計画書および説明文書に記載すること。研究参加者から提供いただきたい内容について、研究参加者と代諾者が理解しやすい言葉を用いて記載を改めること。
⑤	R030802 (多機関共同研究・分担機関)	
	課題名	薬剤抵抗性・依存性胃食道逆流症(GERD)に対する Anti-reflux mucosalablation(ARMA)の有効性・安全性に関する多施設共同前向き研究
	申請者	消化器内科 藤原 靖弘
	判定	継続審議
	意見	臨床研究保険への加入を検討すること。説明文書に、偶発症が発生した際にかかる医療費について、自己負担が発生することを明記すること。また、手技自体は、本院でも他疾患の治療で十分な経験を有しているが、今回の治療目的で行うことが本院では初の試みであることが分かるように記載すること。
⑥	2021-203 (多機関共同研究一括審査)	
	課題名	APD(聴覚情報処理障害)当事者会参加者を対象とした聴覚情報処理障害の実態アンケート調査
	申請者	耳鼻咽頭病態学 阪本 浩一
	判定	承認
	意見	特になし。

### 3. 審議事項

#### (1) 実施計画書(審査申請書)からの逸脱の報告書

前回の委員会で研究者より報告のあった実施計画書(審査申請書)からの逸脱1件について、今後の対応を審議した。

#### (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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会にて調査検討を行い、専門的な部分について論点整理がされてから本委員会で審査を行うこととされた。

### 4. 報告案件

#### (1) 手術・手技専門委員会迅速審査結果報告

本田副委員長途中退席のため、福島委員長より、審査案件1件の審査結果(承認1件)について報告された。

#### (2) 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。

#### (3) 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27件の審査結果(承認27件)について報告された。

#### (4) 軽微な変更申請

事務局より、研究者からの軽微な変更申請2件について報告された。

#### (5) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告 84 件について報告された。

(6) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告 27 件について報告された。

(7) 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) 令和 4 年度大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会日程について

以上