

令和3年度 第11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4年2月17日（木）16：30～17：50

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	福島 若葉	女	内	有	(1)	○
副委員長	本田 茂	男	内	有	(1)	○
委員	徳永 文穂	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、内部委員の3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4年2月7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
4. 報告案件
  - (1) 倫理委員会迅速審査結果報告
  - (2) 手術・手技専門委員会迅速審査結果報告

- (3) 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
- (4) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告
- (5) 軽微な変更申請
- (6) 実施状況報告
- (7) 研究終了報告
- (8) 実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告
- (9) 利益相反マネジメント委員会報告

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	2021-237（多機関共同研究一括審査）	
	課 題 名	肛門部局所麻酔薬の穿刺時における冷却による疼痛緩和効果に関する研究
	申 請 者	ヤノ肛門外科クリニック 矢野 孝明
	判 定	承認
	意 見	特になし
②	2021-238（多機関共同研究）	
	課 題 名	薬剤抵抗性・依存性胃食道逆流症(GERD)に対する Anti-reflux mucosal ablation(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	消化器内科学 藤原 靖弘
	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

令和3年度第8回の本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。

4. 報告案件

(1) 倫理委員会迅速審査結果報告

福島委員長より、審査案件3件の審査結果（承認3件）について報告された。

(2) 手術・手技専門委員会迅速審査結果報告

本田副委員長より、審査案件1件の審査結果（承認1件）について報告された。

(3) 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1件の審査結果（承認1件）について報告された。

(4) 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31件の審査結果（承認31件）について報告された。

(5) 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7件について報告された。

(6) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告 28 件について報告された。

(7) 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。

(8) 実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告

福島委員長より、研究者からの実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告 1 件について報告された。

(9) 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。

以上