

令和3年度 第12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3月17日（木）16：40～18：29

開催場所：医学部看護学科学舎8階 会議室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	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4年3月14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 9名

議題：

1. 利益相反の確認
2. 審査案件
 - (1) 倫理委員会申請
3. 報告案件
 - (1) 倫理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) 実施状況報告
 - (5) 研究終了報告

(6) 実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告

(7) 利益相反マネジメント委員会報告

4. その他

(1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年3月10日一部改正）の告示について

(2) 大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程の新規制定について

(3) 令和4年度大阪公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。

2. 審査案件

(1) 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	2021-279（単機関研究）	
	課題名	脳ドックMRI検査における画質改善の検討
	申請者	先端予防医療部 出田 貴裕
	判定	承認
	意見	特になし
②	2021-280（多機関共同研究一括審査）	
	課題名	高血圧合併患者の手術症例における術中個別血圧管理の有効性の検討
	申請者	麻酔科学 末廣 浩一
	判定	承認
意見	ただし、下記を付記する。 研究対象者が理解できるよう説明文書3. に以下を追記すること。 ・標準治療群での従来通りの麻酔管理（手術中の平均血圧が65mmHgを上回るように管理）の方法の詳細。即ち、「昇圧剤を用いての血圧コントロール」について追記すること。 ・個別治療群での血圧管理（普段の平均血圧の±10%以内となるように管理）の方法の詳細。即ち、「昇圧剤を用いての血圧コントロール」や「従来通りの麻酔管理より高めの管理である」など具体例を入れて追記すること。	
③	2021-281（単機関研究）	
	課題名	「おおさか臨床試験ボランティアの会」入会時の個人情報等の収集
	申請者	医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センター 日野 雅之
	判定	承認
意見	特になし	
④	2021-282（単機関共同研究）	
	課題名	口腔細菌叢の頭頸部悪性腫瘍への影響に関する検討・腫瘍部の全エクソーム解析による遺伝子変異との関連を含めた統合的研究
	申請者	耳鼻咽喉病態学 角南 貴司子
判定	承認	

	意見	ただし、下記を付記する。 腫瘍組織が既存試料であることが分かるよう計画書及び説明文書の記載を改めること。健康被害に対する補償について対象者の方に分かりやすい説明を加えること。
⑤	R031236（多機関共同研究）	
	課題名	アミノ酸含有飲料が脱水後の体液回復に及ぼす影響に関する研究
	申請者	運動環境生理学 岡崎 和伸
	判定	継続審議
	意見	研究計画書及び説明文書等の修正が必要と判断し継続審議とする。
⑥	2021-172（多機関共同研究一括審査）	
	課題名	移行期の1型糖尿病患者の疾患管理に対する認識
	申請者	発達小児医学 川村 智行
	判定	承認
	意見	特になし

3. 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2件の審査結果（承認2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40件の審査結果（承認40件）について報告された。

(4) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告50件について報告された。

(5) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告43件について報告された。

(6) 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。

(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。

4. その他

事務局より、以下の説明が行われた。

(1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年3月10日一部改正）の告示について

(2) 大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程の新規制定について

(3) 令和4年度大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会日程について

以上