

令和4年度 第1回大阪公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4月21日（木）16：30～17：25

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 | 石川 隆紀 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 大藤 さとこ | 女 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 富田 修平 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 濱崎 考史 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 福本 真也 | 男 | 内 | 有 | (1) | × |
| | 細田 泰子 | 女 | 内 | 有 | (1) | × |
| | 竹村 真紀子 | 女 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 東海 秀吉 | 男 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 八木 香織 | 女 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 沖田 章子 | 女 | 外 | 無 | (3) | ○ |
| 上甲 恭子 | 女 | 外 | 無 | (3) | ○ | |

上記委員の参加により、委員会は成立した。

※構成要件（大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第5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1名、外部委員の4名は、規程第7条3項に基づき、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 10名

- ・令和4年度医学系研究等倫理審査委員会委員および各専門委員会委員について
- ・利益相反の確認

議題：

1. 審査案件
 - (1) 新規申請
 - ・倫理委員会申請
2. 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) 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

3. その他

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究の「研究実施許可」申請の徹底について
- (2) 実施計画書（審査申請書）からの逸脱への対応について

議事：

- ・令和4年度医学系研究等倫理審査委員会委員および各専門委員会委員について
- ・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として、福本委員が変更申請1件に関係があるが、今回欠席のため審議に影響がない旨、説明された。

1. 審査案件

(1) 新規申請

- ・倫理委員会申請

| | | |
|-----|-----------------------|--|
| ① | 2022-010（多機関共同研究一括審査） | |
| | 課 題 名 | 寛解・低疾患活動性を達成し分子標的薬を減薬した関節リウマチ患者における個別最適化された運動介入の身体機能の Quality of Life に与える効果の検証：ランダム化比較試験パイロット研究 |
| | 申 請 者 | 膠原病内科 橋本 求 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | ただし、下記を付記する。 計画書 8-2 表内 「共同研究機関であり試料・情報を提供する機関」行を削除すること。 |
| ② | 2022-011（単機関研究） | |
| | 課 題 名 | 献体脳を用いた頭蓋底内視鏡手術及び頭蓋底解剖に関する研究 |
| | 申 請 者 | 脳神経外科 後藤 剛夫 |
| | 判 定 | 承認 |
| 意 見 | 特になし | |
| ③ | 2021-018（多機関共同研究） | |
| | 課 題 名 | アルツハイマー型認知症を対象とした腸内微生物叢のメタゲノムおよびメタボローム解析 |
| | 申 請 者 | ゲノム免疫学 植松 智 |
| | 判 定 | 承認 |
| 意 見 | 特になし | |

2. 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、本田副委員長より、審査案件1件の審査結果（承認3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

富田委員より、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28件の審査結果（承認28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56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26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。

3. その他

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究の「研究実施許可」申請の徹底について

事務局より、各研究者に対し、他機関で一括審査のうえ研究へ参加する際、研究開始前に本学での研究実施許可申請手続きが必要であることの周知・徹底を各所属長宛て通知する旨、説明された。

(2) 実施計画書（審査申請書）からの逸脱への対応について

福島委員長より、令和3年度第9回本委員会において、「実施計画書からの逸脱」に係る審議を行い、申請者に対し対応を通知した件について、適切に対応されたことが報告された。

以上