

令和4年度 第4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7月21日（木）16：30～17：43

開催場所：あべのメディックス6階 臨床研究イノベーション推進センター センター会議室

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) | ○ |
| | 冨田 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6名、外部委員の5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 7名

・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) 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) 重篤な有害事象に関する報告
- (6) 利益相反マネジメント委員会報告

3. その他

- (1) 他の研究機関における臨床研究倫理指針不適合事案について

・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の確認が行われた。濱崎委員が審議事項1件に関係があ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。

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請

審査案件3件について、すべて承認と判断された。

| | | |
|---|--------------------|----------------------------------------|
| ① | 2022-067 (単機関研究) | |
| | 課 題 名 | 外来診療における難聴患者に対する会話補助システムの使用感調査 |
| | 申 請 者 | 麻酔科学 舟井 優介 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | 特になし |
| ② | 2022-068 (単機関研究) | |
| | 課 題 名 | 食道運動障害に対する内視鏡的筋層切開術前後の食道粘膜組織学的変化に関する研究 |
| | 申 請 者 | 消化器内科 落合 正 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | 特になし |
| ③ | 2022-066 (多機関共同研究) | |
| | 課 題 名 | 移行期の1型糖尿病管理に関連する心理・社会的因子の検討 |
| | 申 請 者 | 発達小児医学 川村 智行 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | 特になし |

2. 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

冨田委員より、迅速審査案件3件の審査結果(承認3件)について報告された。

- (2) 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25件の審査結果(承認25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39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14件について報告された。

- (5) 重篤な有害事象に関する報告

福島委員長より、研究者からの重篤な有害事象に関する報告1件について報告された。

- (6) 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26件について報告され

た。

3. その他

事務局より、以下の説明が行われた。

(1) 他の研究機関における臨床研究倫理指針不適合事案について

以上