

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会 議事概要

(2022年度 第4回)

日 時 2022年7月11日(月) 15時52分から15時59分

場 所 Web会議

	氏名	性別	法人の内 外	専門等	出欠	欠席理由	利益相反 の有無
委員長	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
委員	渡邊 直樹	男	内	分子生物学	出		無
	竹之内 沙弥香	女	内	生命倫理	出		無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	欠		無
	長尾 美紀	女	内	医学	出		無
	滝田 順子	女	内	医学	出		無
	大森 孝一	男	内	医学	欠	公務	無
	柳田 素子	女	内	医学	欠		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	出		無
	浅野 有紀	女	外	法律	出		無
	伏木 信次	男	外	生命倫理	出		無
	山崎 康仕	男	外	法律	出		無
	豊田 久美子	女	外	一般	出		無
	山口 育子	女	外	一般	出		無
	森 洋一	男	外	一般	出		無
	太宰 牧子	女	外	一般	出		無
	安田 京子	女	外	一般	出		無
	田熊 清明	男	外	一般	出		無
殿林 正行	男	外	一般	出		無	

なお、出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

## 陪 席

医の倫理委員会事務局	特定助教	渡邊 卓也
医の倫理委員会事務局	特定助教	森 拓也
医の倫理委員会事務局	特定職員	7名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 19 名のうち、16 名の委員が出席したこと、同出席者の内 11 名が外部委員であること、男女両性の出席があったことにより委員会が成立したとの報告が行われた。(内規第 5 条 第 1 項)

## 議題

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告
2. 利益相反の開示
3. 介入研究等に関する審査および報告
  - 3.-1. 定期報告
  - 3.-2. 中止・終了報告
  - 3.-3. 不適合報告
    - 3.-3.-1. R2214
    - 3.-3.-2. R3563
  - 3.-4. 有害事象報告
4. その他
  - 4.-1. ES7 変更追加申請の審査

## 議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より資料に基づいて審査状況（2022年6月11日～2022年7月8日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 4 件 >
介入（変更・追加）	< 7 件 >
遺伝子（新規）	< 2 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 14 件 >
観察（新規）	< 25 件 >
観察（変更・追加）	< 52 件 >

2. 利益相反の開示

今回の会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われ、各委員

に利益相反がないことが確認された。

### 3. 介入研究等に関する審査および報告

#### 3.-1. 定期報告

委員長より、2022年6月11日～2022年7月8日までに提出された介入研究年次報告書10件について資料に基づいて説明が行われた。また、定期報告がなかった1件については、注意喚起を行ったと説明があった。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

#### 3.-2. 中止・終了報告

委員長より、2022年6月11日～2022年7月8日までに提出された介入研究中止・終了報告書2件について資料に基づいて説明が行われた。また、中止・終了報告が遅れたことによる注意喚起が1件あったことが説明された。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

#### 3.-3. 不適合報告

##### 3.-3.-1. R2214

事務局より、本研究は、研究責任者が退職したのち、研究責任者の変更が行われなかったことによって本会議に附議されたことが説明された。再発防止策として、研究責任者および分担医師の異動があった場合は、速やかに引き継ぎと変更手続きを行うことが報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底し研究を遂行するようとの意見が提出された。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

##### 3.-3.-2. R3563

事務局より、本研究はもともとシステム外の番号で管理されていたE741であり、研究期間が終了したまま、期間延長が申請されなかったことによって本会議に附議されたことが説明された。研究期間終了から現在まで情報登録等を行われておらず、対象者への影響はない。経緯として、研究者が登録状況を確認した際に発覚した。再発防止策として、研究期間の確認と速やかな変更申請の実施が報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底し研究を遂行するようとの意見が提出された。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

### 3.-4. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象 4 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

## 4. その他

### 4.-1. ES7 変更追加申請の審査

試用計画名「ヒトES細胞を用いた呼吸器系上皮細胞の誘導」

実施責任者：後藤 慎平(医学研究科 呼吸器疾患創薬講座 特定准教授)

事務局より、本研究は、使用責任者の変更によって本会議に附議されたことが説明され、変更内容について資料に基づいて説明が行われた。専門小委員会からは、異動に伴う変更のため問題ないとの意見が提出された。変更内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

以上