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 (2024 年度 第1回)

日 時 2024年4月15日(月)16時02分から16時05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	中山 健夫	男	内	健康情報学	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	出		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	欠	公務	無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	出		無
	鍋本裕之	男	外	法律	田		無
	伏木 信次	男	外	生命倫理	田		無
	山﨑 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講師渡邉 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職員5 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、18 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. 有害事象報告
- 4. その他
 - 4.-1. ES0001 定期報告の審査

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(2024年3月11日~2024年4月12日審査終了分)が以下のように報告された。

介入(新規) < 1件 > 介入(変更・追加) < 8件 > 遺伝子(新規) < 4件 > 遺伝子(変更・追加) < 17件 > 観察 (新規) < 38件 > 観察 (変更・追加) < 85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、2024 年 3 月 8 日~2024 年 4 月 12 日までに提出された介入研究年次報告書 6 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

3.-2. 中止・終了報告

委員長より、2024年3月8日~2024年4月12日までに提出された介入研究中止・終了報告18件(終了17件)について資料に基づいて説明が行われた。また、C1428については研究期間を超えた状況での報告だったため、注意喚起を行った旨が説明された。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. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象 2 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. ES0001 定期報告の審査

課題名「ヒトES 細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用」 使用責任者:田浦 大輔(京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科 講師) 実施計画受理日:2024年03月06日

事務局より、本研究は、定期報告期間中において特に問題の発生や分化細胞の提供もなく、申請どおりに ES 細胞が管理されている旨が報告された。進捗としては、これまでに培ったヒト ES 細胞研究の知見を応用しながら、血管関連の疾患特異的 iPS 細胞を用いた血管細胞分化誘導、および遺伝子発現解析を実施中である旨が報告されている。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

以上