

4 月医学倫理審査委員会議事録

日時：平成 31 年 4 月 2 日（火） 16:00-16:50

場所：関西医科大学学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者：蔦委員長、塩島、小早川、廣田、北、林、太田、金原、池上、滝澤各委員

欠席者：楠本、高山各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2018219 中山間地域における病院での看取りを選択した訪問看護利用者とその家族の支援ニーズに関する研究(看護学部 山本 大祐)

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

①2008106 自己免疫性膵炎患者の膵ならびに膵外病変における制御性 T 細胞の解析

審議結果：承認

②2014108 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学検査の臨床研究

審議結果：承認

3. 下記の有害事象報告(当施設で発生した重篤な有害事象) について審議され、承認された。

① 2016157 高齢者化学療法未施行 III B/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験

審議結果：承認

4. その他、以下について検討があった。

・看護研究の資料の様式、審議方法について

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)変更申請

①2013115 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

下記について承認した。(承認日：2月27日)

- ・研究期間の延長
- ・研究分担者の削除

②2016708 肥満関連遺伝子のエピジェネティクス制御機構の研究—肥満治療時のレジスタンス運動による DNA メチル化定量評価による検討—

下記について承認した。(承認日：3月8日)

- ・個人情報管理者の変更
- ・研究分担者の削除
- ・研究方法の変更 等

③2017085 悪性脳腫瘍由来癌幹細胞を標的とした新規治療法の開発に向けた分子基盤の構築

下記について承認した。(承認日：3月7日)

- ・研究責任者の変更

2. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

①2011103 大型の胃 GIFT に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験

②2011107 根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP

③2012108 ヒトの精子形成において時期特異的に発現するタンパク質の解析

④2015114 前立腺癌内分泌治療における骨塩量低下に対して、ミノドロロン酸、デノスマブの有効性の検討

⑤2015123 脳卒中患者の眼球運動と姿勢制御および高次脳機能の関連についての解析

⑥2015135 切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(JASPAC04)

⑦2016101 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

⑧2016110 腹膜転移を有する膵癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第Ⅲ相施設共同臨床試験

⑨2016114 膵頭十二指腸切除術における vessel sealing device の有用性に関する無作為化比較試験

⑩2016129 パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験

⑪2016157 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

⑫2016160 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法(ELICE-BD)の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験

3. 下記の内容について報告された。

- ・医学倫理審査委員会の審査実績 (2018 年度)
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査小委員会の審査実績 (2018 年度)
- ・附属 3 病院の研究倫理審査委員会の審査実績 (2018 年度)

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上

6月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和元年6月4日（火） 16:00-16:45

場所：関西医科大学学舎4階 カンファレンスルームC

出席者：蔦委員長、塩島、小早川、廣田、林、太田、矢山、池上、滝澤、高山各委員

欠席者：楠本、北各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2019018 重症心不全患者の治療選択における Shared decision making への看護師参画の実態調査(看護学部 稲垣 範子)

審議結果：修正の上承認

②2019021 家族介護者による筋筋膜性疼痛に対する虚血圧迫法の患者に対する効果と家族の介護負担度についての多施設無作為比較試験(心療内科学講座 蓮尾 英明)

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

①2011116 ヒト未分化白血病幹細胞の同定とその特性解明

審議結果：承認

②2012901 介護労働の軽減を目的とした介護プログラムの開発に関する研究

審議結果：承認

③2014118 制御性 T 細胞の異常を呈する特発性ネフローゼ症候群における腸内細菌叢の検討

審議結果：承認

④2014909 ラオス人民共和国における感染症の病原体ゲノムに基づいた分子疫学に関する研究

審議結果：承認

⑤2015101 移植用臍帯血の造血幹細胞活性評価法の開発

審議結果：承認

⑥2015103 唾液腺腫瘍の悪性化のメカニズム解明と新しい腫瘍マーカーの開発

審議結果：承認

⑦2016115 ソロモン諸島における感染症の病原体ゲノムに基づいた分子疫学および分子系統地理に関する研究

審議結果：承認

⑧2017293 神経障害性疼痛に関与する生体因子の探索と同定

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2018253 ゲノム解析による肥大型心筋症の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(承認日：4月23日)

(B)変更申請

①2013134 ヒト末梢血および上・下気道サンプルを用いたアレルギー性気道炎症の病態解明

下記について承認した。(承認日：3月27日)

- ・研究期間の延長
- ・研究分担者の変更
- ・管理責任者の変更 等

②2014108 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学検査の臨床研究

下記について承認した。(承認日：3月26日)

- ・研究分担者の追加
- ・研究期間の延長

③2014110 ヒト樹状細胞機能に関する細胞内シグナル制御機構の解明

下記について承認した。(承認日：4月1日)

- ・研究期間の延長
- ・研究分担者の変更
- ・研究分担者の所属変更

④2016711 遺伝性腫瘍症候群の遺伝子診断とこれを応用した診療に関する研究

下記について承認した。(承認日：4月19日)

- ・申請書類の様式改訂
- ・研究分担者の変更
- ・遺伝学的検査の実施場所変更(全て外部委託→外部委託と学内研究室(ゲノム解析学)) 等

⑤2018055 敗血症病態における血小板中 microRNA の網羅的解析

下記について承認した。(承認日：5月13日)

・対象者数の変更

2. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

- ①2007701 遺伝性褐色細胞腫・パラグングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)
- ②2008901 「ヘルスツーリズム」旅行と健康増進についての調査
- ③2011110 電圧負荷式冷蔵庫(氷感庫における組織・細胞保存の研究)
- ④2013121 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114C)
- ⑤2015109 5-アミノレブリン酸投与後の尿中・血中ポルフィリン類の測定による胆膵悪性腫瘍の診断
- ⑥2015124 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1301C)
- ⑦2016111 RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study)
- ⑧2016126 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)
- ⑨2016130 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験
- ⑩2016133 婦人科悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節検索
- ⑪2016134 アミノレブリン酸(5-ALA)の婦人科悪性腫瘍手術における臨床的応用の検討
- ⑫2016137 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
- ⑬2016154 パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)
- ⑭2016158 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験
- ⑮2016166 レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上

7月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和元年7月2日（火） 16:00-17:35

場所：関西医科大学学舎5階 セミナー室5A

出席者：蔦委員長、塩島、小早川、廣田、北、林、太田、矢山、池上、滝澤、高山各委員

欠席者：楠本委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2019028 腹膜透析を導入する高齢患者の円滑な在宅療養に向けた看護実践

(看護学部 奥 佳奈)

審議結果：修正の上承認

②2019036 教師－学生間のかかわりにおける熟練看護教師の省察－臨地実習の参加観察の場面から－

(看護学部 芦原 由里)

審議結果：修正の上承認

③2019044 排泄の自立に向けた子どもの学習をサポートする看護介入プログラムの開発

(看護学部 鈴木 千琴)

審議結果：修正の上承認

④2019019 起立性低血圧と血糖の関係－離床援助のための基本的研究として－

(看護学部 井上 美和)

審議結果：修正の上承認

2. その他、以下について検討があった。

- ・看護研究の迅速審査の基準について

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2019013 炎症性腸疾患セルフケア能力測定ツールの作成とセルフケア能力に関する実態調査

(承認日：5月30日)

②2019033 臨地実習において受け持ち患者との関係構築に困難を感じている看護学生への看護教員の教育実践についての一考察

(承認日：6月14日)

(B)変更申請

①2013701 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査

下記について承認した。(承認日：5月30日)

- ・研究期間の延長
- ・試料保存期間の延長
- ・遺伝子解析業者の変更 等

②2014112 生殖補助医療における医学的適応による未受精卵子の採取・凍結・保存の有用性と安全性の検討

下記について承認した。(承認日：6月13日)

- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の延長
- ・侵襲・介入の変更 (通常診療下で得られる既存試料を用いる研究への変更に伴い、「侵襲あり・介入あり」⇒「侵襲なし・介入なし」) 等

2. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

①2015703 免疫染色とゲノム解析を組み合わせた新しい血管芽腫の病理診断法の構築

3. 下記の内容について報告され、了承された。

- ・申請資料(計画書、説明文書、情報公開文書、計画書補遺)の版管理及びファイル名の運用方法について

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上

9月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和元年9月3日（火） 16:00-16:40

場所：関西医科大学学舎4階 カンファレンスルームB

出席者：蔦委員長、塩島、小早川、廣田、北、林、太田、矢山、池上、滝澤、高山各委員

欠席者：楠本委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2019048 患者が体験する看護援助による身体の心地よさ-集中治療室で人工呼吸器を装着した患者に焦点をあてて-(クリティカルケア看護学領域 田中 郁恵)

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された

①2015901 守口市民における危険因子に関する検討

審議結果：承認

②2016709 人工膝関節置換術での運動療法前後における PDK4 遺伝子のエピジェネティクス制御機構

審議結果：承認

③2018006 小児におけるビフィズス菌サプリメント(Baby ビフィーナ R)投与の効果 -顆粒製剤とカプセル化製剤のランダム化比較試験-

審議結果：承認

④2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

審議結果：承認

⑤2018065 マラウイ農村部の母親を対象とした看護師による母乳離乳統合教育プログラムが母親の哺育行動と子どもの健康に及ぼす効果

審議結果：承認

3. その他、以下について検討があった。

- ・個人が特定される可能性のある地名等の表記について

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2019039 ゲノム解析による間質性肺炎・びまん性肺疾患の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(承認日：8月9日)

②2019046 看護における communion(交感)の構造検証-専門家会議による検証-

(承認日：7月22日)

③2019075 冠動脈組織診断におけるディープラーニングを用いた血管内画像解析技術の開発に関する研究

(承認日：7月23日)

④2019079 離島自治体北大東村における保健師確保に関するインタビュー調査

(承認日：8月5日)

(B)変更申請

①2012101 ヒト消化管粘膜における pSmad2/3L-Thr 発現の検討、及び上皮幹細胞・粘膜再生・発癌メカニズムの解析

下記について承認した。(承認日：6月26日)

- ・同意取得方法の変更 (文書同意⇒情報公開によるオプトアウト)
- ・研究分担者の削除
- ・研究実施計画書の様式改訂

②2016105 即時型アレルギーに対する皮膚テスト代替えとしての好塩基球刺激試験

下記について承認した。(承認日：7月24日)

- ・研究期間の延長
- ・研究分担者の追加・削除
- ・記載整備 等

③2016155 膠原病の病態における瀟胞性ヘルパーT細胞の関与

下記について承認した。(承認日：7月2日)

- ・研究分担者の追加

④2016902 「ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法」の追加研究

下記について承認した。(承認日：8月19日)

- ・研究分担者の追加・削除
- ・研究手法の変更 (MALDI-TOF⇒MALDI)
- ・共同研究者の所属変更 等

⑤2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

下記について承認した。(承認日：7月24日)

- ・ 試料・情報の提供授受を行う機関および匿名化機関の追加
- ・ 研究分担者の追加
- ・ ヒト由来試料の保管場所の追加 等

2. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

①2015129 自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究

②2016132 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13AR

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上

1 月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和 2 年 1 月 14 日（火） 16:05-16:45

場所：関西医科大学学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者：蔦委員長、塩島、廣田、北、太田、矢山、池上、滝澤、高山、河田各委員

欠席者：小早川、林各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2019169 心身に障害のある子どもの力を育む看護師の多職種チームによる発達支援とそのプロセス(こども看護学領域 石浦 光世)

審議結果：修正の上承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2011108 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

(承認日：11 月 28 日)

②2011109 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験

(承認日：11 月 28 日)

③2015125 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(承認日：11 月 28 日)

④2015801 「原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変（旧） 全国調査」

(承認日：11 月 28 日)

⑤2017107 ヒト免疫動態解析法の樹立による疾患解析

(承認日：11 月 28 日)

⑥2017110 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗血栓性試験

(承認日：11 月 30 日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ①2019078 集中治療室運営体制と重症患者予後に関する検討
(承認日：9月11日)
- ②2019094 インスリン抵抗性を早期発見する血清マーカーの検討 新たなインスリン抵抗性関連因子とその意義
(承認日：12月3日)
- ③2019141 ORION データを用いた学術集会の開催が救急搬送患者に及ぼす影響に関する調査
(承認日：10月25日)
- ④2019144 ゲノム解析による神経筋難病の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築
(承認日：10月29日)
- ⑤2019145 ゲノム解析による Usher 症候群の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築
(承認日：11月20日)
- ⑥2019165 大学における新人看護教員の実習教育に対する教師効力と組織における支援の実態および実習教育の結果予期との関連から実習教育支援についての検討
(承認日：11月20日)
- ⑦2019181 看護職等が受ける暴力・ハラスメントに対する実態調査と対応策検討に向けた研究
(承認日：12月13日)
- ⑧2019199 近畿大学医学部倫理委員会で承認済みの「男性における骨粗鬆症のリスク要因を解明し、予防対策の内容と実施基準を策定する大規模コホート研究－FORMEN Study－」の匿名化データの関西医科大学における解析
(承認日：12月19日)

(B)変更申請

- ①2014101 皮膚加齢に伴う細胞外マトリックス変化の研究
下記について承認した。(承認日：11月19日)
- ・研究期間の変更：終了日 2019年12月31日→2024年12月31日
- ②2016107 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
下記について承認した。(承認日：11月19日)
- ・検査方法の追加：オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを追加
 - ・研究分担者の削除：二木 麻衣子
 - ・研究分担者の追加：山中 雄太、泉野 弘樹
 - ・説明文書の副作用の記載の修正 等
- ③2016141 咀嚼計による各種咀嚼指標と生活習慣病危険因子との関連および咀嚼介入効

果の研究

下記について承認した。(承認日：10月11日)

- ・研究期間の変更：終了日 2019年12月20日→2021年12月20日

④2016149 生活習慣病患者の長期連続身体活動指標と心理指標との関連に関する研究

下記について承認した。(承認日：12月11日)

- ・研究期間の変更：終了日 2020年2月20日→2022年2月20日
- ・連絡先、データマネジメント実施施設担当者の変更：日高 なぎさ→木村 穰
- ・統計解析責任者の変更：日高 なぎさ→黒瀬 聖司 等

⑤2017107 ヒト免疫動態解析法の樹立による疾患解析

下記について承認した。(承認日：10月15日)

- ・研究分担者の削除：西村愛美
- ・研究分担者の追加：村山正承、池田幸樹

⑥2018006 小児におけるビフィズス菌サプリメント (Baby ビフィーナ R) 投与の効果・顆粒製剤とカプセル化製剤のランダム化比較試験

下記について承認した。(承認日：9月27日)

- ・解析対象の追加：「便検体はビフィズス菌摂取前と摂取終了直後の2検体を解析対象とする。」→「便検体はビフィズス菌摂取前、摂取終了直後と摂取終了後1~2か月後の3検体を解析対象とする。」

⑦2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

下記について承認した。(承認日：11月19日)

- ・研究分担者の追加：植木 秀伍
- ・試料・情報の提供に関する機関の追加
- ・寄託先機関の責任者の変更

⑧2018085 「独り暮らし」高齢者の在宅死を可能にする訪問看護モデルの検証

下記について承認した。(承認日：12月16日)

- ・研究期間の変更：終了日 2020年3月31日→2021年3月31日

⑨2019021 家族介護者による筋筋膜性疼痛に対する虚血圧迫法の患者に対する効果と家族の介護負担度についての多施設無作為化比較試験

下記について承認した。(承認日：11月15日)

- ・研究期間の変更：終了日 2020年3月31日→2022年3月31日
- ・登録期間の変更：終了日 2020年2月15日→2021年12月31日
- ・協力施設の追加
- ・備考：2019年11月21日を期限として、クリニックこまつ作成の臨床研究審査委託書の提出を義務づけることを条件に、変更申請を承認

⇒臨床研究審査委託書の提出を確認し、迅速審査にて委員長により承認済

(その他報告②参照)

⑩2019044 排泄の自立に向けた子どもの学習をサポートする看護介入プログラムの開発
下記について承認した。(承認日：12月5日)

- ・研究実施施設の追加：医療機関・保育所→医療機関・保育所・保健センター
- ・研究対象者の選択基準の緩和：生後30か月以上で排泄訓練を開始していない子どもとその母親→子どもの月齢は生後24か月以上、排泄訓練開始の有無は問わない 等

⑪2019079 離島自治体北大東村における保健師確保に関するインタビュー調査
下記について承認した。(承認日：9月10日)

- ・委託業者の変更：テープリライト株式会社→京都データサービス

3. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

①2010102 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー

②2011109 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験

③2012111 ダウン症候群に対するアリセプト R (塩酸ドネペジル) 治療による排尿機能の改善

④2014118 制御性 T 細胞の異常を呈する特発性ネフローゼ症候群における腸内細菌叢の検討

⑤2016123 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験

⑥2018100 担癌患者と非担癌患者の急性主幹動脈閉塞例における回収血栓組織性状の比較検討

⑦2018172 更年期周辺期にある女性のヘルスリテラシーと更年期症状・生活習慣病の発症リスクとの関連

⑧2018219 中山間地域における病院での看取りを選択した訪問看護利用者とその家族の支援ニーズに関する研究

4. 下記のその他報告について報告され、了承された。

①2016902 「ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法」の追加研究

報告事項：本学での変更申請承認後に、主幹施設より、変更理由について追記の修正依頼があったため、「変更一覧表」に記載している変更理由部分に一部追記。

変更内容：「2.所長変更のため、3.病理データの管理のためにそれぞれ修正、追加した。」

⇒「2.所長変更のため、3.病理データと遺伝子情報の管理のために…」

②2019021 家族介護者による筋筋膜性疼痛に対する虚血圧迫法の患者に対する効果と家族の介護負担度についての多施設無作為化比較試験

報告事項：2019年11月15日承認の変更申請にて承認条件とされていた、クリニックこまつの臨床研究審査委託書を提出。（承認日：11月22日）

5. 下記の内容について報告され、了承された。

- ・実施状況報告の今後の審査について
- ・研究計画書（雛形）の変更について（臨床研究支援センターより）

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上

2月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和2年2月4日（火） 16:00-17:05

場所：関西医科大学学舎4階 カンファレンスルームB

出席者：蔦委員長、廣田、小早川、北、林、池上、滝澤、高山各委員

欠席者：塩島、太田、矢山、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2019225 地域特性に応じた集住施設での看取りを検討するための地域住民の意識調査
(在宅看護学領域 山本 大祐)

審議結果：修正の上承認

②2019099 「食事と運動でフレイルとMCI予防教室」に関する研究
(衛生・公衆衛生学講座 三宅 眞理)

審議結果：変更の勧告

③2019180 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗菌性試験
(放射線科学講座 狩谷 秀治)

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2006103 ヒト臍帯血由来未分化組織幹細胞の同定とその特性解明
(承認日：1月20日)

②2018085 「独り暮らし」高齢者の在宅死を可能にする訪問看護モデルの検証
(承認日：1月9日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2019196 ゲノム解析による先天性奇形症候群および難治性てんかんの原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(承認日：1月17日)

②2019212 IVR 医の職業被曝による顔面非対称性老化についての調査研究

(承認日：1月6日)

③2019219 介護付き有料老人ホームにおける看取りと事前意思確認の実施状況に関する調査研究

(承認日：1月10日)

3. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

①2014115 小児特発性ネフローゼ症候群に対する副腎皮質ステロイド剤治療後の寛解維持療法の確立：酪酸菌（宮入菌）内服の有用性の検討

②2016901 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験

4. 下記の内容について報告された。

・令和2年度の医学倫理審査委員会の開催予定日について

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上