

## 平成28年度 第 3 回 倫理委員会議事要録

1. 日 時 : 平成28年6月7日 (火) 18:15 ~ 20:30
2. 場 所 : 特別会議室(管理棟3階)
3. 出席者 : 齊藤教授,菅沼教授, 森信教授,渡橋教授, 森木教授,宮村部長,楠瀬部長, 下方特任助教, 金子弁護士, 古郡前土佐リハビリテーションカレッジ校長,木村高知工科大学研究本部長,清澤特任准教授, 高田教授
4. 列席者 : 総務企画課 研究推進室 江口係長, 都築係員
5. 議 事 :

審議に先立ち、齊藤委員長から、臨床研究等利益相反マネジメント委員会に諮った申請において、COIに問題が無いことが確認されたとの報告があった。

医学部長が講ずる措置である倫理委員会委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育及び研修として、次世代医療創造センター田井麻美から「倫理委員会が行なう調査について及び記録の保存」に関する講習が行われた。

### 新規申請

#### ( 1 ) 血液内科領域のDIC患者における凝固線溶マーカーの動態研究

( 28-27 )

研究責任者: 血液・呼吸器内科学 医員 池 成基

研究責任者 の 血液・呼吸器内科学 池 成基 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

#### ( 2 ) 造血細胞移植患者におけるトロンボモジュリンおよび凝固線溶マーカーの動態研究

( 28-28 )

研究責任者: 血液・呼吸器内科学 医員 池 成基

研究責任者 の 血液・呼吸器内科学 池 成基 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

#### ( 3 ) 成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)

( 28-29 )

研究責任者: 血液・呼吸器内科学 講師 砥谷和人

研究分担者 の 血液・呼吸器内科学 森正和 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

#### ( 4 ) Stage IV胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究

( 28-30 )

研究責任者: 外科学(外科1) 教授 花崎和弘

研究分担者 の 外科学(外科1) 並川 努 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

#### ( 5 ) 小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究

( 28-31 )

研究責任者: 小児思春期医学 助教 石原 正行

研究責任者 の 小児思春期医学 石原 正行 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

#### ( 6 ) ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用

( 28-32 )

研究責任者: 手術部 講師 山崎 一郎

研究責任者 の 手術部 山崎 一郎 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。