

第 42 回 医学系研究倫理審査委員会

■日時:2020年9月15日 9:30-11:55

■場所:SKT602 会議室、Teams 会議

■出席者(敬称略):鈴木朗、加藤義洋、須田美彦、横野恵、若松秀明、松田舞子、福室郁、赤堀博美、森まき子
(全委員9名が出席し成立)

■欠席者(敬称略):なし

■議事:

1. 審議
2. 利益相反審査
3. 条件付き承認後の回覧審議中止案件について
4. 連絡事項

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2020-07】介護サービス利用者の ADL 指標評価に関する検討

研究責任者が研究について説明。

審査結果:「条件付き承認」

研究計画書、説明文書、家族説明用の補助文書、フローチャートを事務局に提出し、委員確認

2) (新規)

【2020-08】新規診断システムを用いた疾患マーカーの性能確認試験

研究責任者が研究について説明。

審査結果:「条件付き承認」

研究計画書、フローチャート、産総研の倫理結果を事務局に提出し確認

3) (新規)

【2020-09】マンモグラフィ診断支援システム開発のための画像データ収集と評価

研究責任者が研究について説明。

審査結果:「条件付き承認」

研究計画書を事務局に提出し確認、匿名加工情報について委員確認

2. 利益相反審査

研究開発課題名:送受相補型圧電 MEMS による超高感度超音波診断プローブの開発

◆審議結果 :承認

3. 条件付き承認後の回覧審議中止案件について

【2019-15】心房細動のリスク評価に用いるバイオマーカー解析

・承認前に研究を開始したことが判明

・本件の逸脱について、APM が経緯と再発防止策を説明

◆審議結果 :承認

4. 連絡事項

・【2020-01】BRCA 遺伝子検査の臨床性能評価試験について

5月の審議の結果、条件付き承認となった案件。共同研究先の倫理審査委員会においてコニカミノルタプレジジョンメディシンジャパンで実施する研究も含めて承認されたことを報告。

・下記4件が迅速審査にて承認

【2019-25】遺伝性腫瘍リスク当事者に対するKM健康経営施策の検証

【2020-06】Kunkun dental 共同研究先でのVSC臭検出精度検証実験

【2019-20】入居者自立支援プログラム効果のケアサポートシステムによる測定実証

【2019-10】がんクリニカルシーケンス法の研究

以上