

第 65 回 人を対象とする生命科学・医学系研究 倫理審査委員会

■日時:2024 年 7 月 10 日 9:00-10:50

■場所:Teams 会議

■出席者(敬称略):伊東 和志、加藤 義洋、須田 美彦、横野 恵、浅山 敬、高 秀雄、小菅 佑奈、伊原 一仁、大沼 憲司、桐原 弘子、杉 泰久(委員 11 名中 11 名が出席し成立)

■欠席者(敬称略):なし

■議事:

1. 逸脱報告の続報

指針不適合は【2022-09】のみであり、本件はプロセス上の問題であったこと、及び他の申請案件には問題が無かった事、そして再発防止策として申請プロセスの改善策を報告。

委員より、再発防止策としての申請プロセス改善を実行することに加え、全社関係者、および、関係部門へ倫理指針と倫理審査の重要性を再認知させるよう 倫理教育の周知徹底を指示。

2. 審議結果

1)【2024-03】ビリルビン測定システムの観察研究

審議結果:継続審査で事務局確認

ポイント:申請書類により、匿名化情報、匿名加工情報の表記ブレがある点。

2)【2024-04】マンモグラフィにおける乳房構成自動判定ソフトウェア Bda を用いた乳房構成と乳がん発症リスクの関連性を明らかにするコホート研究

審議結果:継続審査で事務局確認

ポイント:研究計画書の試料・情報の保存期間について確認する。

3)【2024-06】高齢者に対する認知症未病改善に係るセンシングデータの検討

審議結果:継続審査で事務局確認

ポイント:締結した覚書を提出する。研究対象者人数が申請書類間で合致しないので確認する。

3. 連絡事項

下記が迅速審査にて承認

【2019-23】人工知能を利用した画像診断支援システムの有用性評価

【2022-10】呼吸器疾患に対する動態 X 線検査の有用性の検討

【2021-15】関節撮影ポジショニングアシスト機能の開発研究

【2023-14】人工知能を利用した胸部単純 X 線画像用診断支援システムの製品開発および評価

【2022-20】新規呼吸センサの研究開発

【2019-10】がんクリニカルシーケンス法の研究

【2023-02】パルスオキシメータ(PULSOX-500i)の活動量推定における有効性の検討

【2020-21】睡眠呼吸障害診断における体動データの有効性に関する共同研究

【2019-14】人工知能を利用した画像診断支援システムの有用性評価

下記が一括審査の実施許可願いにより許可

【2024-02】長時間測定による電波式胸郭運動センサの呼吸数測定精度に関する研究

【2022-26】脈波情報に基づく心房細動検出システムの新規開発に向けた光学式センシング技術の最適化

以上