

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 17 年 7 月 6 日（水） 午後 3 時～午後 5 時 40 分

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：徳留信寛 委員長、真辺忠夫 副委員長、横山信治 委員、長尾正崇 委員、木村玄次郎 委員、森田明理 委員、津田喬子 委員、水谷隆治 委員、塩見治人 委員、友松諄子 委員

欠 席：森 哲彦 委員

1 審議案件

(1) 受 付 番 号 : 187-3 (再々申請)

研究課題名 : セプラフィルムが血中 (1→3) - β -D-グルカン値に影響を与えるか否かの予備検討

申 請 者 : 臨床病態外科学 助手 舟橋 整

① 審査の概要

申請者から主として前回申請からの変更点について説明を受け、質疑応答を行った。委員からは、次のような指摘があった。

- ・個人情報匿名化のプロセスを具体的に示すこと。
- ・説明書に、有害事象が生じた場合の費用負担及び検査の外部委託に伴うデータの取り扱い、委託先責任者の立場等を明確に記述すること。また、同意書のあて先を追加すること。
- ・用語の不統一があるので、是正すること。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書を一部修正する必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後承認する。

(2) 受 付 番 号 : 203 (再申請)

研究課題名 : 大腸腫瘍（癌及び腺腫）スクリーニングにおける糞便中カルプロテクチンの有用性についての検討

申 請 者 : 健康増進・予防医学 講師 鈴木貞夫

① 審査の概要

申請者から主として前回申請からの変更点について説明を受け、質疑応答を行った。委員からは、次のような指摘があった。

- ・申請書、説明書等の研究課題名を統一すること。
- ・共同研究施設の施設長の承諾書には、本研究の共同研究施設となることおよび医療行為に対する責任に関する事項を含むこと。
- ・共同研究施設の医師である分担研究者の立場を申請書等の上で整理すること。
- ・説明書及び同意書を一部修正すること。また、用語の不統一を是正すること。

審議の結果、研究内容については問題ないが、申請書を一部修正する必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後承認する。

(3) 受 付 番 号 : 210

研究課題名 : 中国甘肅省蘭州市における胃がんに関する国際エコロジカル研究

申 請 者 : 健康増進・予防医学 講師 鈴木貞夫

① 審査の概要

申請者から、申請書に基づき研究内容の説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・共同研究施設の施設長が本研究参加に同意していることを示す文書を提出すること。
- ・共同研究施設における倫理委員会提出書類の写しを提出すること。
- ・研究計画書に名前が挙がっている研究者は申請書に分担研究者として記載すること。
- ・誤植を訂正すること。

② 結論

継続審査とする。上記意見に基づき申請内容を見直し、再申請するよう勧告する。

(4) 受付番号 : 211

研究課題名 : MGN-3 (米ぬかアラビノキシラン誘導体) の過敏性腸症候群に対する有効性の検討

申請者 : 臨床病態内科学 学内講師 神谷 武

① 審査の概要

申請者から、申請書に基づき研究内容の説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・対照群用の食品の安全性を明らかにすること。
- ・被験者となることによって、一時的にでも適切な治療を受けられないという不利益を被る可能性はないか。
- ・二重盲検試験における controller の設定、randomize の方法等を具体的に記述すること。
- ・説明書に費用負担についての説明を追加すること。また、副作用の項目中「今までなかったような症状」として想定される例を具体的に述べること。
- ・共同研究施設の施設長が本研究参加に同意していることを示す文書を提出すること。
- ・研究に参加する共同研究施設の医師を分担研究者として明記すること。
- ・同意書の内容を改善すること。

② 結論

継続審査とする。上記意見に基づき申請内容を見直し、再申請するよう勧告する。

(5) 受付番号 : 212

研究課題名 : 染色体均衡型相互転座が原因の習慣流産患者の着床前診断に関する臨床研究

申請者 : 生殖・発生医学 助教授 杉浦真弓

① 審査の概要

申請者から、申請書に基づき研究内容の説明を受け、質疑応答の中で、申請に至った経緯、本件疾患が重篤な疾患に該当するか、診断の技術的な問題等について検討を行った。審議の結果、いくつかの点で申請内容をさらに補強する資料などの提出を受け、さらに検討する必要があると判断された。

② 結論

継続審査とする。上記意見に基づき申請内容を見直し、再申請するよう勧告する。

2 既承認案件に関する経過報告

委員長から、受付番号 182-3 「筋強直性ジストロフィーの着床前診断に関する臨床研究」について、日本産婦人科学会の審査の結果、認可されたとの報告があった。

3 申請書様式の改正

臨床研究に関する倫理指針等の改正に伴う申請書様式の改正案が提案され、了承された。