

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 17 年 8 月 30 日（火） 午後 2 時～午後 5 時 20 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

欠 席：塩見治人 委員、森 哲彦 委員、友松諄子 委員

1 審議案件

(1) 受 付 番 号：212-2（再申請）

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

申請者から前回委員会での質問、指摘事項への回答、対応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。

- ・同意書のリスクに関する事項を具体的に明示すること。また、表現を一部修正すること。
- ・被験者の育児支援体制を用意しておくことが望ましい。
- ・実施場所の記述を整理すること。

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に持ち回り審議を行う。

(2) 受 付 番 号：213

研究課題名：ラット肝発がん過程での重要因子に対するヒト肝細胞癌における蛋白発現の検討

申 請 者：実験病態病理学 助手 鈴木周五

① 審査の概要

申請者から研究内容等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。

- ・試料収集の全体計画を明らかにすること。
- ・測定項目等具体的な研究方法を記述すること。
- ・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添付すること。
- ・共同研究施設の分担研究者を申請書に明記すること。
- ・研究課題名は研究内容を明確に表現するものとする。
- ・あいまいな表現、誤字を修正すること。

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。

(3) 受 付 番 号：211-2（再申請）

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、前回委員会での指摘事項への対応を中心に説明を受け、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。

- ・匿名化の方法を実態に合わせる。

- ・症状が悪化した場合は除外することを明記すること。
- ・数値の誤りを修正すること。
- ・割付責任者を再考すること。
- ・説明書に通常の治療は継続して受けられることを記述すること。また、健康被害の項に被験者の健康保険使用について記述すること。

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に持ち回り審議を行う。

(4) 受付番号 : 216

研究課題名 : MGN-3(米ぬかアラビノキシラン誘導体)のB型・C型肝炎に対する有効性の検討

申請者 : 臨床分子情報医学 教授 溝上雅史

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。

- ・各群の症例数が十分か再検討すること。
- ・割付責任者を再考すること。

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 : 217

研究課題名 : B型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異の評価試験
—多施設共同研究—

申請者 : 臨床分子情報医学 教授 溝上雅史

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。

- ・各施設において倫理委員会の審査を受けることを明記すること。
- ・検体は各施設で匿名化され、本学では個人情報を持たないことを記述すること。
- ・申請書、説明書の一部表現を是正すること。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書類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に持ち回り審議を行う。

(6) 受付番号 : 218

研究課題名 : ターナー症候群に対する成長ホルモン治療が脂質代謝、骨代謝、糖代謝に及ぼす影響についての研究

申請者 : 先天異常・新生児・小児医学 助手 水野晴夫

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。

- ・研究の結果予測されるメリットをより明確に記述すること。
- ・被験者の成長過程における同意書の取得方法については、個別に適切に判断すること。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書類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に持ち回り審議を行う。

(7) 受付番号 : 219

研究課題名 : 重症患者の臓器不全の発症予測および予後判定における血中可溶性 E-セレクチンおよび IGF-1 濃度測定の有用性の検討

申請者 : 危機管理医学 講師 笹野 寛

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。

- ・症状の軽重に応じた同意書の取得方法等について、対応を明記すること。
- ・申請書、研究計画書の記述の不備を是正すること。
- ・説明書、同意書の形式、内容を改善すること。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書類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に持ち回り審議を行う。

2 研究終了後の結果報告について

倫理審査委員会において承認された研究について、研究責任者は、研究修了後に「研究終了報告書」(様式 3) により委員会あて報告することとする、との提案が原案どおり承認された。

3 学生実習における委員会傍聴要望について

社会医学実習中の M4 学生から委員会傍聴の要望が出されていることに対し、引き続き検討していくこととなった。

4 審査マニュアルについて

委員用の審査マニュアルについて、委員長を中心に内容を再検討した上で決定することとした。また、審査項目についてはホームページ上に掲載することとした。