

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 18 年 3 月 31 日（金） 午後 2 時～午後 5 時

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、森 哲彦 委員

欠 席：塩見治人 委員、友松諄子 委員

1 審議案件

(1) 受 付 番 号 : 227

研究課題名 : 新生児・乳児期の各種疾患と臍帯血中サイトカイン・フリーラジカル・抗酸化物質に関する研究【再審査】

申 請 者 : 先天異常・新生児・小児医学 教授 戸 莉 創

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。

- ・共同研究施設における倫理委員会への申請書の写しを添付すること。
- ・申請書及び説明書等の研究課題名を統一すること。
- ・説明書、同意書に胎盤組織検査の項目を追加すること。
- ・同意書は被験者が各項目をチェックできる方式にすること。
- ・匿名化を行う医師を個人情報管理補助者とすること。
- ・同意者が未成年者の場合の扱いを明確にすること。

なお、同意については必ずしも両親とも取得する必要はなく、少なくとも母親から取得すればよいと判断された。

② 結論

上記意見に基づき申請書を修正し、再提出するよう勧告する。再審査の方法は委員長が判断する。

(2) 受 付 番 号 : 238

研究課題名 : 胎児由来細胞・組織の採取とその分析

申 請 者 : 生殖・発生医学 教授 杉浦真弓

① 審査の概要

分担研究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、以下の点について指摘があった。

- ・申請書及び説明書等の研究課題名を統一すること。
- ・説明書、同意書などの中で特に重要な部分は強調することが望ましい。
- ・同意書は被験者が各項目をチェックできる方式にすること。
- ・未成年の場合は親権者の同意を取得することが望ましい。
- ・同意書、同意撤回書のあて名は病院長に統一すること。

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。なお、本件実施に際しては被験者の費用負担について病院での検討が必要であるとの認識が委員から示された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後に委員長が判断する。

(3) 受 付 番 号 : 239

研究課題名 : 健常者における胃運動機能と自律神経機能の相関性に関する検討

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、以下の点について指摘があった。

- ・申請書の記入漏れを補正すること。
- ・説明書に研究課題名を明記すること。また、一部不明確な表現を修正すること。
- ・被験者（ボランティア）の募集にあたっては、自由意志が損なわれることのないよう十分配慮すること。

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委員長が判断する。

(4) 受付番号：242

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 教授 杉浦真弓

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た。その中で、本疾患を持つ患者に関わる状況は時間的に切迫していることを勘案し、倫理委員会で認められた一定の条件を満たす患者については一律に承認していただきたいとの要望があった。

委員会は、着床前診断については現時点ではあくまで個別案件ごとに審査を行う必要がある、ただし委員長の判断により迅速審査の手続きを取ることは差し支えない、と判断した。

なお委員から、申請書・同意書の中で重要な部分は強調することが望ましいこと、また費用負担について明確にすることとの指摘があった。

② 結論

上記指摘に基づき被験者を特定した申請書類を提出後に持ち回り委員会で審査する。

(5) 受付番号：234

研究課題名：ヒト肝細胞癌組織を用いた肝発がん過程における重要因子蛋白発現の検討

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、以下の点について指摘があった。

- ・被験者から同意書を取得することは大原則なので、研究開始以前に収集されていた症例についても代諾者も含め同意を得るよう最大限努力すること。また、その記録を残しておくこと。
- ・申請書及び説明書等の研究課題名を統一すること。
- ・共同研究機関の承認書は代表者名が望ましい。
- ・同意撤回書を添付すること。

② 結論

上記意見に基づき申請書類を修正後、持ち回り委員会で審査する。

(6) 受付番号：240

研究課題名：小児における造血幹細胞移植後の内分泌障害に関する研究

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

申請者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

審査の結果、申請内容に倫理的問題はないとの結論が出されたが、共同研究機関に情報管理補助者を置くこと、との指摘があった。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後に委員長が判断する。