

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 18 年 9 月 11 日（月） 午後 3 時～午後 5 時 50 分

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：徳留信寛 委員長、横山信治 委員、長尾正崇 委員、森田明理 委員、津田喬子 委員、脇田恵美子 委員、水谷隆治 委員、内藤能房委員、

欠 席：真辺忠夫 副委員長、木村玄次郎 委員、森 哲彦 委員

1 審議案件

(1) 受 付 番 号 ： 263

研究課題名：C 型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異・遺伝子組換え評価試験
—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（代理者）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。

- ・本学主導の多施設共同研究であり、プロトコルの内容を充実させる必要がある。
- ・本申請と本学内の症例収集担当医師との関係を明確にすること。
- ・説明書に必要な項目は漏れなく記述すること。

審議の結果、申請内容を大幅に見直す必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査を行う。

(2) 受 付 番 号 ： 258

研究課題名：胸腺内に限局する胸腺腫に対する胸腺腫切除術—多施設共同研究—

申 請 者：腫瘍・免疫外科学 講師 矢野智紀

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。

- ・本手技を採用する根拠を明示すること。
- ・個人情報管理者の設定・匿名化の方法を適正にすること。
- ・目標症例数が達成可能か見直してはどうか。
- ・「予想される利益」を示した方が良いのではないか。
- ・説明書に術式を記載すること。また、状況によっては手術途中で術式が変更される可能性があることを記載すること。
- ・担当医師の技量（経験年数、手術数等）を記載することが望ましい。
- ・「相談窓口」には研究内容に詳しい個人名を記載することが望ましい。
- ・変換ミス、表現の不統一等を修正すること。
- ・登録票を添付すること。

審議の結果、申請内容を大幅に見直す必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査を行う。

(3) 受 付 番 号 ： 259

研究課題名：染色体異常を持つ反復流産患者の自然妊娠予後調査

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、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。

- ・ 本学主導の多施設共同研究であり、プロトコルの内容を充実させる必要がある。
- ・ 個人情報管理者を置く必要がある。
- ・ 現在受診中および今後受診する被験者からはインフォームドコンセントを取得する必要がある。過去のカルテから情報を収集するだけの場合もできるだけ取得するように努め、できない場合はその事情を記録に残すようにすること。

審議の結果、申請内容を大幅に見直す必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査を行う。

(4) 受付番号 : 254

研究課題名 : 子宮筋腫における子宮動脈塞栓術の有用性と安全性に対する検討

申請者 : 放射線科 講師 荻野浩幸

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。

- ・ プロトコルを作成し添付する必要がある。
 - ・ 例えば、妊娠初期の患者は除外する必要はないのか。除外条件を明記すること。
 - ・ 匿名化（連結可能）は必要である。
 - ・ 説明書には、どんな検査を行い、どういう症状が緩和されるのか、危険性と安全性など具体的に記述する必要がある。また、高い成功率が期待できるのであれば、それも記載したほうが良い。
 - ・ 問い合わせ先に関して、研究者に必ず連絡できる体制にすること。
 - ・ 説明書の中で不適当な表現を修正すること。
例 p4「参加していただく必要がある」p5「提供先」「名古屋市立大学病院」「検体」
- 審議の結果、申請内容を大幅に見直す必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査を行う。

(5) 受付番号 : 265

研究課題名 : 末梢神経障害（手根管症候群）における B12・葉酸併用療法の効果

申請者 : 共同研究教育センター（リハビリテーション部） 助教授 和田郁雄

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。

審議の結果、研究方法等を具体的に記述したプロトコルを作成するなど、申請内容を大幅に見直す必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査を行う。

なお本件限りの例外的取扱いであるが、研究の一部に遺伝子解析が含まれているため、本委員会の審査の後、ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会においてその点の審査を受ける必要がある。