

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 18 年 11 月 27 日（月） 午後 2 時～午後 4 時

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、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

欠 席：真辺忠夫 副委員長、木村玄次郎 委員、長尾正崇 委員、内藤能房委員、森 哲彦 委員

1 審議案件

(1) 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－【再審査】

申 請 者 : 腫瘍・免疫外科学 講師 矢野智紀

① 審査の概要

委員から、以下の点について指摘があった。

・説明書中脱落例の部分が難解なため、説明内容をわかりやすくすること。

また、胸腺腫を対象とした治験において死亡事例が発生し医療事故防止等検討委員会に係属している案件がある。本件研究と直接的な関連はないが、同一疾病を対象としたものであり全く無視できないのではないかとの意見が出された。

② 結論

上記指摘に基づき修正申請書を提出することを勧告する。

指摘のあった治験事例について、医療事故防止等検討委員会における結論を委員会として確認した後、持ち回り委員会において再審査を行う。

(2) 受 付 番 号 : 260

研究課題名 : 有機酸代謝異常症等患者における体内アシルカルニチン定量法の確立と病態推移
【再審査】

申 請 者 : 薬学研究科 助教授 黒野幸久

① 審査の概要

申請者から主に前回からの修正点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。

・剖検時の組織採取については、別途病理部における剖検ルールに従うものとし、本件研究からは除外すること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、持ち回り委員会において再審査を行う。

(3) 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－ 【再審査】

申 請 者 : 臨床分子情報医学 教授 溝上雅史

① 審査の概要

申請者から主に前回からの修正点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。

・曖昧な表現は数値等を用いて明確にすること。

・終了後の残存検体の取扱いについて明記すること（保管期間等）。

・同意説明書に説明者欄を設けること。

審議の結果、申請内容には倫理的問題はないが、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

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判断する。

(4) 受付番号 : 273

研究課題名 : 前立腺癌、頭頸部腫瘍および脳腫瘍に対する強度変調放射線治療

申請者 : 放射線科 教授 芝本雄太

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。

- ・匿名化の方法欄の理由を適正にすること。
- ・各書類の研究課題名を統一すること。
- ・同意書のあて名を修正すること。

審議の結果、申請内容には倫理的問題はないが、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

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判断する。

(5) 受付番号 : 261

研究課題名 : リウマチ関連疾患における滑膜細胞での炎症関連タンパク質と mRNA の発現プロファイルの研究【再審査】

申請者 : 筋・骨格系医学 学内講師 永谷祐子

① 審査の概要

申請者から主に前回からの修正点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。

- ・文献を添付すること。
- ・説明書中「予想される利益」の説明を改善すること。

審議の結果、申請内容には倫理的問題はないが、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

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判断する。

(6) 受付番号 : 262

研究課題名 : 関節リウマチにおける滑膜炎と関節破壊へのグリオスタチンの関与と病態解明【再審査】

申請者 : 筋・骨格系医学 学内講師 永谷祐子

① 審査の概要

申請者から主に前回からの修正点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。

- ・文献を添付すること。

審議の結果、申請内容には倫理的問題はないが、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

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判断する。

(7) 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【再審査】

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

申請者から主に前回からの修正点等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、研究プロトコールには必要症例数の根拠、randomize、割付者・管理者、end point、

評価表などについて欠落・説明不足があるため、プロトコールとしては不完全であるとの指摘があった。

審議の結果、倫理的な側面で問題となる要素はあまりないが、科学的妥当性の面で厳密な審査を受ける必要があると判断された。

② 結論

本件は薬剤を使用する内容であることも勘案し、科学的妥当性について審査を受けるため、改めて病院の医薬品等臨床試験審査委員会に申請することを勧告する。