

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 19 年 2 月 6 日（火） 午後 3 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、津田喬子 委員、
水谷隆治 委員、内藤能房委員、森 哲彦 委員

欠 席：木村玄次郎 委員、森田明理 委員、脇田恵美子 委員

1 審議案件

(1) 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【再審査】

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。

- ・共同でデータ収集を行う予定の他施設の研究者を研究分担者としたほうが良い。
- ・他施設における倫理審査が円滑に進むように、プロトコルを整備すること（ワークシート、解析方法等）。また、他施設用の説明文書の雛形を示すこと。
- ・予想される成果をもう少し詳しく説明すること。
- ・実施施設リストに統一性をもたせること。

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する。

(2) 受 付 番 号 : 275

研究課題名 : クリティカルケア領域の人工呼吸器装着患者に対する遠赤外線温熱療法による呼吸機能の変化とリラクゼーション効果に関する研究

申 請 者 : 看護学研究科 教授 明石恵子

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。

- ・プロトコルを補強する必要がある。①仮説の根拠となるデータ・報告を提示する。②クリティカルな状態にある患者にとってのリラクゼーションの意義は何か。
- ・クリティカルな状態にある患者にとっては同意を取ること自体が負担になる可能性があるため、どういう状況で行うか客観的な基準を決めるべきである。
- ・ICUの患者はさまざまなバックグラウンドを持っている。例えば、鎮静薬、筋弛緩薬を使用している患者の場合に本件温熱療法の効果を証明できるか疑問だ。
- ・効果を立証しやすいような患者の選択指標を定めることも考慮してはどうか。
- ・主科の主治医のみでなく ICU担当医の許可も得ること。
- ・被験者数の算出の根拠を示すこと。
- ・利益相反の有無を明記すること。
- ・代諾者には配偶者も含めること。
- ・同意撤回書を添付すること。

② 結論

上記指摘に基づき申請書を修正することを勧告する。修正申請書が提出された後、委員会に

において再審査を行う。

(3) 受付番号 : 279

研究課題名 : 呼吸性洞性不整脈に及ぼす呼吸様式を介さない低酸素血症の影響

申請者 : 集中治療部 助教授 笹野 寛

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。

- ・ボランティア医師を募集するにあたり、何らかの強制力が働かないよう留意すること。
- ・不測の事態に対応するため救急用具等を用意しておくこと。なお、実施場所の間取り図を添付すること。
- ・「健康ボランティアの基準」中「低酸素負荷」を具体的に示すこと。
- ・記載の研究期間で実施可能か確認すること。

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。