

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 19 年 11 月 6 日（火） 午後 2 時～午後 4 時 30 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、古川壽亮 委員、水谷隆治 委員、内藤能房 委員、
森 哲彦 委員、山下啓子 委員、脇田恵美子 委員

欠 席：木村玄次郎 副委員長、森田明理 委員、長尾正崇 委員

1 審議案件

(1) 受付番号：310-2

研究課題名：先天性肺嚢胞性腺腫様奇形の免疫組織学的検索

申請者：臨床病態病理学 教授 栄本忠昭

① 審査の概要

委員会における審議の結果、過去に集積された病理標本等の検体を研究目的で使用する
場合のインフォームド・コンセントのあり方について、「本人または遺族等の代諾者から
同意を取得するため最大限の努力を行うこととし、結果的に取得できなかったときはその
経緯を記録に残しておく」ことを本委員会としてのガイドラインとすることが決定された。
ただし、具体的な案件については、その都度個別審査を行うこととした。

今回の申請については、申請者から前回の委員会で指摘された点を中心に説明を受け質
疑応答を行った結果、上記のガイドラインに沿った対応となっていることが確認されたが、
申請書等を一部修正する必要があるとの指摘があった。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、持ち回り委員会により判定を行う。

(2) 受付番号：311

研究課題名：習慣流産患者の原因精査における各種サイトカイン、プロテアーゼ、インヒ
ビターなどに関する臨床研究

申請者：生殖・発生医学 講師 尾崎康彦

① 審査の概要

申請者から研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

審査の結果、研究内容は基本的に問題はないと判断されたが、以下の点について指摘が
あった。

- ・研究終了後の検体の取扱いについて申請書と説明書で齟齬があるので、統一すること。
- ・研究者が医師である場合はその旨を明確に示すこと。
- ・申請症例数は統計的に適正な数字とすることが望ましい。
- ・個人情報の保護に関する申請書・説明書の記述を修正すること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、持ち回り委員会により判定を行う。

(3) 受付番号 : 317

研究課題名 : 慢性炎症性皮膚疾患における皮膚掻痒と血中サイトカイン動態に関する研究

申請者 : 加齢・環境皮膚科学 講師 前田 晃

① 審査の概要

申請者から研究内容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。

- ・共同研究契約の原案を添付すること。
- ・共同研究相手との役割分担や研究成果の帰属等を明確にすること。
- ・検体の保存場所・方法を明記すること。また、研究終了後の検体の取扱いを明確にし、説明書にも記述すること。
- ・診療・検査用とは別に血液を採取するのか、またその量・回数について明確にすること。

なお今後、民間企業等との共同研究による申請の場合は契約書原案を添付させることとなった。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、持ち回り委員会により判定を行う。

(4) 受付番号 : 314

研究課題名 : 思春期少年のメンタル・ヘルスおよびプロダクティブ・ヘルス／ライツに関する社会医学研究

申請者 : 公衆衛生学 講師 鈴木貞夫

① 審査の概要

委員会の定足数を満たさないため、審査は次回委員会において行うこととなった。

(5) 受付番号 : 318

研究課題名 : 部分寛解うつ病患者の不眠に対する短期睡眠行動療法－評価者盲検無作為割り付け対照試験

申請者 : 精神・認知・行動医学 助教 渡辺範雄

① 審査の概要

申請者から研究内容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。

- ・個人情報匿名化の方法を適正にすること。
- ・無作為割付対照試験のプロトコールに適合するように、割付者、実験者、評価者などを設定すること。
- ・研究期間・記録の保存などについて申請書、研究計画書、説明書で矛盾のないように修正すること。
- ・誤記や不適切な部分を修正すること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、持ち回り委員会により判定を行う。