医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日　時：平成 20 年 3 月 17 日(月)　午後 2 時～午後 4 時 40 分
場　所：医学部非常勤講師控室
出　席：徳留信寛 委員長、木村玄次郎 副委員長、横山信治 委員、古川壽亮 委員、森田明理 委員、水谷隆治 委員、内藤能房 委員、脇田恵美子 委員
欠　席：山下啓子 委員、森　哲彦 委員

1　審議案件

(1) 受付番号　：314
研究課題名　：思春期少年のメンタル・ヘルスおよびリプロダクティブ・ヘルス／ライツに関する社会医学研究　【再申請】
申　請　者　：公衆衛生学　講師　鈴木貞夫

① 審査の概要

申請者から主に前回からの修正点について説明を受け、質疑応答を行った。
審査の結果、以下の点について指摘があった。
・仮説、エンドポイント等を設定し、仮説を具体的にどう立証しようとするのか、科学的な研究の枠組みをより明確にすること。
・氏名等個人を同定できる情報は収集すべきではない。
・医師には麻薬に関する通報義務があるはずだが、当該事例に遭遇した場合の対応方針を明らかにすること。
・対象群の設定、調査方法を明記すること。
・調査にあたって成人のボランティアの協力を得る予定があるようなので、その点を明記すること。
・被験者に不利益が生じることのないよう十分注意すること。

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。修正申請書の提出後、再審査を行う。

(2) 受付番号　：321
研究課題名　：吸入酸素濃度の動脈血—呼気終末二酸化炭素分圧較差への影響　【再申請】
申　請　者　：危機管理医学（集中治療部）病院准教授　伊藤彰師

① 審査の概要

申請者から主に前回からの修正点について説明を受け、質疑応答を行った。
審査の結果、以下の点について指摘があった。
・本人だけでなく家族の同意も取得する必要がある。
・説明書に記載されている医師は分担研究者とすること。
・健康被害に関する説明を適正に修正すること。

（記載例）この研究で何らかの健康被害が生じた場合は、必要な処置・治療を速やかに行います。治療費はあなたが加入している健康保険で支払われますが、一部自己負担額が発生します。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(3) 受付番号 ：330

研究課題名 ：皮膚悪性リンパ腫におけるCCR4発現の意義の解析

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。

審査の結果、以下の点について指摘があった。

・申請書と説明書の研究課題名を統一すること。

・健康被害に関する説明を適正に修正すること。

（記載例）この研究で何らかの健康被害が生じた場合は、必要な処置・治療を速やかに行います。治療費はあなたが加入している健康保険で支払われますが、一部自己負担額が発生します。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(4) 受付番号 ：331

研究課題名 ：六君子湯の胃運動機能と自律神経機能におよぼす効果（健常者における検討）

申　請　者 ：消化器・代謝内科学　講師　神谷　武

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。

・利益相反に関する記述を追加すること。

・説明書中「健康被害の補償」の項は「･･･気分不快などがありましたら、<u>直ちに服用をやめ、</u>･･･」とすること。

・申請書と説明書の研究課題名を統一すること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(5) 受付番号 ：336

研究課題名 ：Clostridium difficile感染症、医療関連感染に関する研究

申　請　者 ：腫瘍・免疫内科学　病院准教授　中村　敦

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。

・病院における感染対策業務の一環であることを明記すること。

・インフォームド・コンセントは必要だと考えられる（口頭でも可)。

・国立感染症研究所などにおける倫理委員会提出資料を参考に添付すること。

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。

(6) 受 付 番 号 ：111-2

研究課題名 ：ウルトラマラソンにおける熱中症予防と持久性運動のストレス評価

【変更申請】

申　請　者 ：公衆衛生学　教授　徳留信寛

① 審査の概要

申請者から、内容にヒト遺伝子の解析が含まれているが、当初申請は本委員会において遺伝子多型研究については包括同意を得る形で承認されているため、改めてヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会に申請する必要はないのではないかとの意見が述べられた。しかし、委員会における審議の結果、ヒト遺伝子の解析研究は規程上ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会で審査する必要があるとの結論となった。

② 結論

ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会に申請することを勧告する。