

## 医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 20 年 6 月 30 日(月) 午後 3 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、木村玄次郎 副委員長、横山信治 委員、森田明理 委員、古川壽亮 委員、山下啓子 委員、岩田広子 委員、藤井聡 委員、宮原孝夫 委員

欠 席：野村直樹 委員

### 1 持ち回り委員会等結果（報告）

徳留委員長より別紙のとおり、平成 20 年 5 月 9 日第 1 回倫理審査委員会以降に、持ち回り委員会等により承認された研究課題の報告がなされた。

### 2 審議案件

#### (1) 受付番号 : 347

研究課題名 : 絨毛膜羊膜炎、臍帯炎の臍帯血中酸化ストレスとサイトカインの検討（臍帯血細胞による酸化ストレスとメディエーターの影響について）

申 請 者 : 新生児・小児医学 病院准教授 鈴木悟

#### 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。

- ・ 研究分担者に鈴木病院院長を加えること。
- ・ 「Ⅰ申請の概要 7 個人情報の管理」において、匿名化の方法を「連結可能匿名化」に改め、理由を記入すること。
- ・ 「Ⅱ研究課題の具体的内容 4 研究によって生ずる個人への不利益・危険性」及び「説明書 3 研究に参加した場合に予想される利益および不利益」において、危険性はないというだけではなく、羊水採取時の予測される危険性は何か、また、それが起きてしまった時にはどう対処され、補償されるかまで記載すること。
- ・ 「Ⅱ研究課題の具体的内容 4 研究によって生ずる個人への不利益・危険性」の 1 行目にある「清潔な」は「滅菌した」に改めること。
- ・ 「説明書 3 研究に参加した場合に予想される利益および不利益」の 3～4 行目は文章がおかしいので、修正すること。
- ・ 「説明書 1 1 問い合わせ先」に鈴木病院も加えること。
- ・ 羊水をいつ採るのかを整理し、統一すること。破膜前に採取するのであれば、行為が 1 つ増えることになるので、ちゃんと説明し、もし不利益が考えられるならそのことについても記載すること。

#### 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審査を行う。

(2) 受付番号 : 353

研究課題名 : 膵癌とその随伴病変の診断に有用な血清マーカーの検討および免疫染色による組織学的検討

申請者 : 消化器・代謝内科学 病院准教授 大原弘隆

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。

- ・ 主目的が何か、手順・研究の展開方法等、プロトコルを具体的に分かりやすく整理すること。
- ・ 「I 申請の概要 4 研究対象者および人数」に研究対象者を記載すること。
- ・ 「I 申請の概要 7 個人情報の管理」において、「以前の症例で患者との連絡がとれない場合には、連結不可能匿名化して使用する」と記載されているが、過去の血清を使用するのかどうかの記載もないので内容を再検討の上、修正すること。また、「保管場所・方法」の記載も不相当であるため修正すること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再度審査委員会にて審査を行う。

(3) 受付番号 : 339-2

研究課題名 : 心血管病危険因子を有する患者における血清 sphingosine-1-phosphate の有用性の検討

申請者 : 心臓・腎高血圧内科学 准教授 土肥靖明

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。

- ・ 研究課題名の「危険因子を有する」という表現は誤解を招くので修正すること。
- ・ 危険因子の治療について、治療する対象が申請書ではあいまいであるため、具体的に記載すること。
- ・ パイロットスタディの位置づけであることを明記すること。
- ・ 「I 申請の概要 7 個人情報の管理」において、匿名化の方法は「連結可能匿名化」に修正すること。
- ・ 「II 研究課題の具体的内容 4 研究によって生ずる個人への不利益・危険性」において、「特になし」となっているが、「説明書」にあわせた記載にすること。
- ・ 「説明書 1 説明書の趣旨」にある「主観病」は「習慣病」が正しいので修正すること。
- ・ 「説明書 3 研究に参加した場合に予想される利益及び不利益」において、血圧の加圧5分間による線状出血斑の可能性について記載すること。

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審査を行う。

(4) 受付番号 : 352

研究課題名 : Semi-structured Clinical Interview for Psychosis Subgroups (SCIPS) 日本語版の信頼性、妥当性の研究

申請者 : 精神・認知・行動医学 教授 古川壽亮

#### 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。

- ・ 「I 申請の概要 4 研究対象者および人数」の研究対象者に「20歳以上である」ことを追加すること。
- ・ 「患者さまへ」を八事病院用と南知多病院用とに分け、「問い合わせ先」にそれぞれ当該病院の連絡先を追加すること。

#### 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。

### 3 その他

事務方より、厚生労働省において「臨床研究に関する倫理指針」の改正案が発表されていること、早ければ平成20年10月31日より新指針が適用となること、またそれに伴い、名古屋市立大学医学研究科倫理審査委員会規定や、倫理審査申請書の様式変更等について検討が必要となることが報告された。