医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日　時：平成 20 年 8 月 25 日(月)　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、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、藤井聡 委員、宮原孝夫 委員
欠　席：岩田広子 委員、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６月３０日第２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**　：353（**再審査**）
研究課題名　：膵管がんの早期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。

- 具体的にどういう規模でやろうとしているか、パイロットスタディの位置づけであるならそうであることを明記すること。
- 「患者さん用説明書」にある「血清マーカー」という言葉を患者さんにわかりやすい表現に改めること。
- 「意思（撤回・変更）申出書」にある「検体」という言葉を患者さんにわかりやすい表現に改めること。

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**　：363
研究課題名　：メニエール病患者の睡眠動態についての研究
申　請　者　：耳鼻咽喉科学　病院准教授　中山明峰

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。

- 匿名化の方法は「連結可能匿名化」に修正し、理由も記入すること。
- 基本は睡眠薬を使用しないこと、もし使用するとしても誘眠剤であることをプロト

コルに明記すること。

・　PSG 検査を依頼する外部施設について、研究分担者にいれるか共同研究者として承諾書を取るなど、位置づけを明確にすること。

・　コントロールのために、プロスペクティブに集めてもらい、マッチ出来ない場合は過去のドッグの結果を使用できる方策がないか検討すること。

・　「説明書」の「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「起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態」にある「患者様には医療保険をして頂き、１割で約４８００円の負担が生じます。」という表現は分かりにくいので、「患者様には医療保険を使用していただき、１割の本人負担で約４８００円の負担が生じます。」のように改めること。

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。

(3) 受 付 番 号 ：366

研究課題名 ：セボフルラン麻酔下でのロクロニウムの作用時間に及ぼす年齢の影響

申　請　者 ：麻酔・危機管理医学　助教　平手博之

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。

・　主たる研究機関である旭川医科大学における倫理審査委員会の申請書、承認書等の写し一式を添付のこと。(旭川医科大学と本学との関係がわかるように)

・　研究のためセボフルランの濃度を恣意的に変えるということを「説明書」に明記すること。(旭川医科大学における研究のプロトコルとすりあわせること)

・　「説明書」の「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６行目にある「筋弛緩薬の効果が遷延する可能性があります」は患者さんに分かりやすい表現にすること。

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 ：358

研究課題名 ：潰瘍性大腸炎のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究

申　請　者 ：消化器・代謝内科学　講師　佐々木誠人

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。

・　大阪市立大学における倫理審査委員会の申請書、承認書等の写し一式を添付のこと。

・　様式３及び様式４の写しをそのまま送付するというのは個人情報保護の観点からも、また様式４の本来の用途から考えても問題が大きい。名前を消して匿名化したものを

送付するなど、個人情報を保護する対応を検討すること。それに合わせてプロトコルも修正すること。

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。

(5) 受 付 番 号 ：362

研究課題名 ：クレペリン型メランコリーという疾患概念の有用性に関する研究

申　請　者 ：精神・認知・行動医学　講師　東　英樹

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。

・　九州大学における倫理審査委員会の申請書、承認書等の写し一式を添付のこと。

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。

(6) 受 付 番 号 ：361

研究課題名 ：家族性高コレステロール血症（FH)の臨床経過に関する後ろ向き調査

申　請　者 ：生物化学　教授　横山信治

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。

・　本倫理委員会の承認後、国立循環器病センターにおいて申請者を共同研究者に含めてもらい、国立循環器病センターにおける倫理審査委員会の変更申請書・承認書など、確認できる書類を後日倫理審査委員会へ提出すること。

② 結論

上記の条件を付して承認とする。

3　その他

「臨床研究に関する倫理指針」が平成２０年７月３１日に改正され、平成２１年４月１日に施行されることが報告された。