

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 20 年 10 月 15 日(水) 午後 4 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、山下啓子 委員、岩田広子 委員、藤井聡 委員、宮原孝夫 委員、野村直樹 委員

欠 席：古川壽亮 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 8 月 25 日第 3 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：370

研究課題名：喫煙による Th17 と arylhydrocarbon receptor (AhR) の変動の検討

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。

- ・ 添付された「同意書」及び「同意撤回書」の研究課題名が相違しているため修正すること。
- ・ Th17 とは何か、喫煙者の定義や健常者のコントロールをどうやって採るかなど、研究の詳細が分かるように別紙で研究のプロトコルを添付すること。

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審査を行う。

(2) 受付番号：368

研究課題名：生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究

申請者：腫瘍・免疫内科学 病院准教授 速水芳仁

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東京医科歯科大学における倫理委員会の申請・承認の書類を添付すること。
- ・ 本倫理委員会の承認後、東京医科歯科大学における研究計画書に申請者を含めてもらい、東京医科歯科大学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 : 372

研究課題名 : B型肝炎ウイルスコア関連抗原および関連マーカー測定による B型肝炎核酸アナログ薬治療効果の評価に関する多施設共同研究

申請者 : 臨床分子情報医学 准教授 田中靖人

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。

- ・ 患者さんへの「同意説明文書及び同意書 2. 予想される効果および危険性（副作用）について」にある「将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も試料が使い切られるまで保管いたします」については、「将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。その場合、必要ならば改めて同意をいただくなどし、倫理審査委員会に申請し承認を得たうえで使用させていただきます」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、委員長が判定を行う。