

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 20 年 12 月 26 日(金) 午後 1 時～午後 4 時

場 所：医学部第 1 会議室

出 席：徳留信寛 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、宮原孝夫 委員、野村直樹 委員

欠 席：木村玄次郎 副委員長、藤井聡 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 10 月 15 日第 4 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：389

研究課題名：職場における閾値下抑うつおよび労働効率に対する電話認知行動療法：無作為割り付け比較試験

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。

- ・ 積水化学工業との関係について、大学として共同研究契約を結ぶべきものか、プロトコルを整理しなおすことにより兼業兼職許可でよいのかを知的財産権の取り扱いも含めて学術推進室に確認の上、必要な手続きをとること。
- ・ 添付の「職場における閾値下抑うつおよび労働効率に対する電話認知行動療法：無作為割り付け比較試験」の「8.2.3.財務組織」の記述を改めること。
- ・ 被験者に対して「閾値下抑うつ」という言葉を使わないままでよいかどうか整理すること。

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。

（森田明理 委員及び野村直樹 委員はここで退席）

(2) 受付番号：387

研究課題名：乾癬患者の血清 leptin 値及び、光線治療前後の血清 leptin 値変動の検討

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。

- ・ 「説明書」の「1. 研究への協力について」の内容が「3. 研究に参加した場合に

予想される利益および不利益」及び「4. 研究に参加しなかった場合の対応」と重複しているので、整理すること。

- ・ 「説明書」の「8. 研究終了後の検体の取扱い」について「検体は、原則として研究終了後は廃棄されます。」としながら、「同意いただければ、研究終了後も保管させていただく場合があります」となっているので「原則保存」の表現に改めること。
- ・ 「同意書」のチェック項目について「研究計画の概要」を最初に持っていくこと。

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) 受付番号 : 378

研究課題名 : 高度肥満患者に対する内視鏡的および腹腔鏡的治療

申請者 : 消化器外科学 助教 高山 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。

- ・ 「研究実施計画書」の「Ⅲ. 対象<適応基準>1.」にある「抵抗性のBMI 30以上」は「申請書」の「Ⅰ. 申請の概要 4 研究対象者および人数」の「BMI 35 kg/m²以上」と統一すること。
- ・ 匿名化の方法が「連結不可能匿名化」となっているが、臨床データを利用するのであれば「連結可能匿名化」が正しいので修正すること。
- ・ 患者さんへの「説明書」の「本研究に基づく治療にかかる費用について」において、「入院中の費用はすべて自己負担となり、退院後費用は保険適用となる」ことを医事係にも確認の上、はっきりと記載すること。
- ・ 胃内留置バルーンと調節式胃バンドとは、別々の申請にすること。
- ・ 同意書が「治療のご説明」となっているが、「臨床研究」ではなく「治療」であるということであれば倫理審査委員会の対象ではない。

② 結論

本件は、倫理審査委員会での審議事項には該当しないため、IRBへの申請を検討すること。

(4) 受付番号 : 379・380

研究課題名 : 筋強直性ジストロフィーの着床前診断に関する臨床研究（2件）

申請者 : 産科婦人科学 教授 杉浦真弓

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。

② 結論

本件は、承認とする。

(5) 受付番号 : 383

研究課題名 : 糖鎖構造解析技術を利用した IgA 腎症マーカーの探索

申請者 : 薬学研究科 特任教授 加藤晃一

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。

- ・ 匿名化の方法が「連結不可能匿名化」となっているが、臨床データを利用するのであれば「連結可能匿名化」が正しいので修正すること。
- ・ 「説明書」の「8. 研究終了後の検体の取扱い」について「検体は、原則として研究終了後は廃棄致します。」としながら、「同意いただければ、研究終了後も保管させていただきます」となっているので「原則保存」の表現に改めること。
- ・ 「説明書」の「9. 費用負担について」において、臨床検査については保険診療で行われ、プロファイリング解析は研究費で負担することを明記すること。
- ・ 研究対象者における「健常人」の定義を明らかにすること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(6) 受付番号 : 384

研究課題名 : 服薬行動尺度の信頼性・妥当性検証と服薬アドヒアランス関連要因の検討

申請者 : 薬学研究科 臨床薬学教育研究センター 教授 木村和哲

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。

- ・ 残薬カウントの方法を再検討し、データの信頼性を確保すること。
- ・ 外来時随時血圧と残薬状況とで因果関係を得ることができるのか疑問であるため、方法を再検討すること。
- ・ 面接調査の内容を明らかにすること。
- ・ 患者さんへの「ご協力のお願い」の「2 研究計画の説明（4）研究方法」にある「EuroQOL」は誤りなので「SF-8」に修正すること。
- ・ 国際勃起機能スコア（IIEF5）は本研究に必要とは思われない。他の研究に使用する意図があるならば別申請とすること。

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 倫理審査委員会規定改正及び倫理審査申請書新様式について

平成21年4月1日施行に向け、2月上旬の倫理審査委員会で案を固め、2月10日（火）の教授会に提出することとした。