

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 21 年 2 月 5 日(木) 午後 3 時～午後 6 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、古川壽亮 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：森田明理 委員、山下啓子 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 12 月 26 日第 5 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：395

研究課題名：膠原病患者における Mycobacterium-avium Complex 感染症の血清診断の有用性の検討

申 請 者：輸血部 副部長 坂野章吾

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。

- ・ 「同意書」に、残余血清を将来の研究のために使用することを認めていただく旨のチェック項目を設けること。また、その際は、改めて倫理審査委員会の承認を受けることも明記すること。
- ・ 「説明書」の「問い合わせ先」に、担当者の氏名を記載すること。
- ・ 「申請書」の「Ⅱ研究課題の具体的内容 1. 研究計画の背景と目的」に「添付文献」と記載してあるが、添付されていないので添付すること。
- ・ Tauns laboratories から販売開始前の未承認の抗 GPL-IgA 抗体 ELISA の提供を受けて実施することを研究計画の内容に明記すること。

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：389 再

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。

② 結論

本件は、承認とする。

(3) 受付番号 : 390

研究課題名 : 心電図による睡眠時無呼吸の検出に関する研究

申請者 : 医学・医療教育学 教授 早野順一郎

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、「連結可能匿名化」が正しいので修正すること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(4) 受付番号 : 399

研究課題名 : わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

申請者 : 心臓・腎高血圧内科学 教授 木村玄次郎

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 説明書の趣旨【研究参加は自由意思に任されること】」にある、「臨床試験」という言葉は「登録」に改めること。
- ・ 「説明書」の「2 研究計画の概要【研究目的】」にある、「日本腎臓病学会」は「日本腎臓学会」に改めること。
- ・ 「説明書」の「2 研究計画の概要【研究方法】」にある、「試験の概要」という言葉は「登録制度の概要」に改めること。
- ・ 「説明書」の「7 研究から生ずる知的所有権について」は様式のサンプル表現が残ってしまっているため改めること。
- ・ 「説明書」の最後にある、電話を頂くときの説明が長く解りにくいので改めること。
- ・ 「申請書」の「Ⅱ研究課題の具体的内容 6. その他」にある「日本腎臓学会より、申請内容が承認されたならば、平成21年1月1日からの該当患者さんも同意があれば」以降の記載は削除すること。ただし、「説明書」の「2 研究計画の概要【研究方法】」にある、該当事項については修正の必要はない。

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。

(宮原孝夫委員はここで退席)

(5) 受付番号 : 384 再

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。

- ・ 処方日数が2週間の方と1ヶ月の方を同じように扱うことは相関に差がでてくると思われるので、その点の研究デザインを明確にすること。
- ・ 「説明書(別紙1)」の「5. 個人情報の保護」にある介入研究の件は改めて倫理審査申請をすることとし、ここからは削除すること。それに併せて「申請書」の「Ⅱ研究課題の具体的内容 5. 研究の対象とする個人への倫理的配慮」の表現も改めること。
- ・ 「申請書」の「Ⅱ研究課題の具体的内容 5. 研究の対象とする個人への倫理的配慮」にある「個人の特定は困難とする」の表現を改めること。

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。

(6) 受付番号 : 398

研究課題名 : 歯周病と早産の関連の究明

申請者 : 産科婦人科学 助教 北折珠央

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」の「Ⅰ申請の概要 4. 研究対象者および人数」について、症例群と対照群それぞれの予定人数を明らかにすること。
- ・ タイトルや研究方法からはケースコントロールスタディのように見えるが、切迫早産で入院管理されている方も対象としているところなど、研究のデザインが不明確である。研究のプロトコルを整理し、添付すること。
- ・ 「説明書」の「8 費用負担について」に歯科診療については通常の保険診療となり、費用が発生することを記載すること。
- ・ 「同意書」のチェック項目の「研究終了後の検体の取り扱い」を、検体を将来の医学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くことを明確にした表現に改めること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再度審査委員会にて審査を行う。

(7) 受付番号 : 391

研究課題名 : Rituximab 併用化学療法を施行した DLBCL 症例における HCV 感染による肝障害と治療成績に関する後方視的研究

申 請 者：腫瘍・免疫内科学 助教 楠本 茂

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。

(8) 受付番号：392

研究課題名：骨転移患者を対象とした臨床試験において EORTC QOL 調査票 (EORTC QOL-C-30) と併用する骨転移患者専用モジュールの開発

申 請 者：腫瘍・免疫内科学 准教授 飯田真介

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。

- ・ インタビューについては医師でないもの（診療行為に携わらないもの）が担当する方こと

② 結論

本件は、条件付承認とする。

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

① 倫理委員会規程改正案について検討を行った

主な変更点

- ・ 外部委員の導入
- ・ 有害事象発生時の対応のため、「審議依頼書」の様式化
- ・ 「研究実施状況報告書」及び「結果報告書」の提出の義務付け

※「研究実施状況報告書」及び「結果報告書」の提出については、新倫理審査委員会規程施行後に承認されたものを対象とする

② 申請書様式改定案について検討を行った

「臨床研究内容のデータベースへの登録状況」については申請書から削除することとした。

③ 今後のスケジュール

2月下旬～3月上旬（教授会承認後）周知のための説明会を開催

3月13日（金）旧様式による申請書の提出期限（最終）

- ・ これ以降に提出される申請書は、審査が4月以降となるため新様式を使用（変更申請についても同様）

3月23日（月）平成20年度第7回倫理審査委員会

- ・ ここで「修正後委員長決裁」もしくは「修正後持ち回り審査」となったものは4月中であれば旧様式での修正版を受け付けることとした。（5月以降に提出される場合は新様式で書き換えること）
- ・ 「再審査」となったものは新様式で書き換えの上提出させることとした。
- ・ 4月以降の変更申請は新様式で提出させることとした。