

## 医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 21 年 3 月 23 日(月) 午後 2 時～午後 3 時 30 分

場 所：医学部第 1 会議室

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、岩田広子 委員、藤井聡 委員、宮原孝夫 委員

欠 席：古川壽亮 委員、山下啓子 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 21 年 2 月 5 日第 6 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：403

研究課題名：慢性腎臓病患者における心電図同期心筋 SPECT の有用性検討のための調査研究（J-ACCESS III）

申請者：心臓・腎高血圧内科学 助教 福田英克

#### 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。

- ・ 多施設共同研究の全体のプロトコルを添付すること。
- ・ 多施設共同研究の中心機関である京都府立医科大学及び国立循環器病センターにおける倫理審査申請書及び承認書の写しを添付すること。

#### ② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

#### (2) 受付番号：406

研究課題名：心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適 PT-INR 治療域確立に関する多施設共同研究（J-RHYTHM Registry）

申請者：心臓・腎高血圧内科学 准教授 大手信之

#### 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。

- ・ 多施設共同研究の全体のプロトコルを添付すること。
- ・ 死亡の場合のフォローをどうするか記載すること。

#### ② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(3) 受付番号 : 407

研究課題名 : 磁気共鳴画像 (MRI) のイメージング法および解析法の研究

申請者 : 中央放射線部 副係長 笠井治昌

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。

- ・ 何を旨とした研究であるかを具体的に記載し、それに合わせて研究のプロトコルを整理すること。
- ・ MRI の費用負担について明記すること。

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。

(4) 受付番号 : 409

研究課題名 : 蘇生時咽頭冷却の有用性の検討

申請者 : 救急部 病院講師 服部友紀

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。

- ・ 機器の製造承認申請のためのデータ収集と思われるが、そう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。

(5) 受付番号 : 410

研究課題名 : 心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究

申請者 : 救急部 病院講師 服部友紀

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。

- ・ 本委員会承認後に、帝京大学へ正式エントリーし、帝京大学のプロトコルに名古屋市立大学を加えていただいたことを確認できる資料を後日提出されたい。

② 結論

本件は、条件付承認とする。

(6) 受付番号 : 404

研究課題名 : 進行神経芽腫長期生存例のQOL調査研究

申請者：小児・移植外科 副部長 近藤知史

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。

(7) 受付番号：400

研究課題名：慢性難治性皮膚疾患病変部における病態解析（細胞外 ATP,CD39 および CD73 発現の検討）

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。

- ・ 症例数の内訳を明記されたい。
- ・ 「説明書」の「1 研究への協力について」は、研究内容の説明の後ろにもっていただくこと。

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 その他

(1) これまで承認された研究計画について、継続中かどうかの洗い出しをすることとした。

(2) 以下の申請については、今回事情により審査できなかったため、次回の委員会において、旧様式のまま審査をすることとした。

受付番号：405

研究課題名：頭部MR I 画像および認知機能によるアルツハイマー型認知症の行動と心理症状の出現予測に関する検討

申請者：精神・認知・行動医学 教授 古川壽亮