

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 21 年 5 月 27 日(水) 午後 3 時～午後 5 時 30 分

場 所：医学部非常勤講師室

出 席：古川壽亮 委員長、杉浦真弓 副委員長、横山信治 委員、木村玄次朗 委員、青木康博 委員、山下啓子 委員、藤井聡 委員 宮原孝夫 委員 金子義明 委員

欠 席：岩田広子 委員、野村直樹 委員

1 本年度委員の紹介

本年度最初の委員会なので、各委員の自己紹介がなされた。

2 持ち回り委員会等結果（報告）

事務より別紙のとおり、平成 21 年 3 月 23 日平成 20 年度第 7 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。

3 審議案件

(1) 受付番号：416

研究課題名：無脂肪消化態栄養剤術前摂取の有用性の検討

申 請 者：麻酔・危機管理医学 講師 有馬 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。

倫理審査申請書

・ 15 インフォームド・コンセント

⑩代諾者からの同意を受けないので、削除をすること。

別紙様式 倫理審査申請書添付書類

1 対象指針の確認

・ 本件は臨床研究指針適用除外および I R B の対象でない為、下記の欄の削除すること。

1 1 行目①診断および治療のみを目的とした医療行為

1 2 行目②他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究

1 8 行目②患者のみを対象とする

1 9 行目③患者に直接利益があると考えられる

2 審査委員会への付議

・ ①－4 は回答だけではなく、該当しないと考えられるので削除すること。

- ・ 3 インフォームド・コンセント

本件は介入研究なので、下記の欄を削除すること。

6 行目①人体から採取された試料等を用いる

7 行目①試料等の採取が侵襲性を有する

説明書

- ・ 3 健康被害等の補償について
実態に即して再検討をお願いする。

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 : 419

研究課題名 : 尿路結石症CKD（慢性腎臓病）コホート研究（CKD－Stone）

申請者 : 腎・泌尿器科学分野 安井 孝周

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。

倫理審査申請書

- ・ 1 3 研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償
有害事象が生じる場合があるので①から②へ訂正すること。

別紙様式 倫理審査申請書添付書類

- ・ 3 インフォームド・コンセント
人体から採取された試料を用い、採取が侵襲性を有するので②－②観察研究欄を訂正すること。

患者さんへの同意説明文

- ・ CKDの説明を入れること。
- ・ 表紙10行目の大阪市立大学を名古屋市立大学に訂正すること。
- ・ 7 本臨床研究に参加されない場合
適切な表現に変えること。
- ・ 11 同意されない場合でも不利益は受けません。
適切な表現に変えること。

添付書類

- ・ 主たる研究機関における研究計画書及び承認書を添付すること。

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。

(3) 受付番号 : 420

研究課題名 : 尿路結石における血中シュウ酸濃度に関する研究

申請者 : 腎・泌尿器科学分野 講師 安井 孝周

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。

倫理審査申請書

・ 15 インフォームド・コンセント (続き)

未成年者は対象から外されているので (2) 代諾の有無 4 行目②未成年者の場合の欄を削除すること。

・ 代諾についての整合性を図ること。

・ エントリー基準についての整合性を図ること。

別紙様式 倫理審査申請書添付書類

・ 本件は臨床研究指針適用除外および医薬品等臨床試験審査委員会対象でない為、下記の欄を削除すること。

13 行目③試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報 (死者に係るものを含む。)のみを用いる研究。

20 行目④新しい治療 (検査) 法の確立や適応外使用を目的とする。

・ 審査委員会への付議

①-4 については採血があり該当しないと考えられるので削除すること。

説明書

・ 8 代諾者からの同意

未成年者は対象外なので訂正すること。

同意を得る場合があることを記入すること。

・ 13 研究終了後の試料等について

同意が得られたかわかるように項目を作成すること。

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 : 405

研究課題名 : 頭部MRI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

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。

4 その他

①旧規定での承認案件の延長申請の取扱について

新様式で申請することとなった。

②今後の申請について

研究計画書の添付が必須となった。