

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 21 年 7 月 24 日(金) 午後 3 時～午後 5 時

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、青木康博 委員、山下啓子 委員、岩田広子 委員 宮原孝夫 委員 金子義明 委員

欠 席：木村玄次郎 委員、藤井聡 委員、野村直樹 委員

1 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 5 月 27 日平成 21 年度第 1 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 : 427

研究課題名 : 入院患者が着用する脱着容易な病衣の調査研究および開発

申 請 者 : 芸術工学研究科 准教授 藤井 尚子

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

- ・ 14 個人情報保護（1）個人情報管理者
研究責任者本人以外を選任すること。

研究計画書

具体的手順が分るように作成し直すこと。

同意書

現在の所定の様式で目的がわかるよう作成し直すこと。

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 : 430

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

申 請 者 : 産婦人科 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。

(3) 受付番号 : 423

研究課題名 : 加齢・環境皮膚科

申請者 : 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。

倫理審査申請書

- ・ 15 インフォームド・コンセント

(1) ウ②研究対象者に選ばれた理由にチェックを入れること。

⑨-1、⑨-2、⑩にチェックを入れること。

説明書

研究対象者に選ばれた理由を記載すること。

皮膚生検を余分に採取させて頂くことを記載すること。

過去に採取された試料を使用する場合があることを記載すること。

共同研究者の大塚製薬との関わりを具体的に記載すること。

略語の説明を記載すること。

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。

(4) 受付番号 : 424

研究課題名 : 全身炎症反応症候群に対する新規濃厚流動食の抗炎症効果

申請者 : 臨床研究医 高柳 猛彦

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

- ・ 13① 「有害事象は生じ得ない」を削除すること。

- ・ 14 個人情報管理者に研究責任者以外の者を選任すること。

- ・ 15 (2) ①代諾ありとすること。」

説明書

無作為割付又はオープン研究であることを記載すること。

メイバランス以外を利用する場合があることを記載すること。

2 採血がある不利益を記載すること。

- 13 「診療録の保存期間後破棄されます」を「病院の規程により保存されます」に訂正すること。

1 6 問い合わせ先に病院代表窓口を入れること。

②結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長の判断により審査方式を決定する。

4 その他

- ・倫理審査申請書の様式の一部変更について

1 1 「研究対象者に期待される利益」の項目を削除することとなった。