

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 21 年 11 月 11 日(水) 午後 3 時～午後 5 時 4 0 分

場 所：医学部第 1 会議室

出 席：古川壽亮 委員長、杉浦真弓 副委員長、横山信治 委員、木村玄次郎 委員、青木康博 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、山下啓子 委員

1 持ち回り委員会等結果（報告）

委員長より別紙のとおり、平成 21 年 9 月 17 日平成 21 年度第 3 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 : 432

研究課題名 : 根治的炭素イオン線照射療法後の頭頸部領域悪性固形腫瘍に対する WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法の臨床試験 (W10-TR-HN1)

申 請 者 : 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 村上 信五

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。

- ・ 主任研究機関である高知大学において、対照群に対する同意書がどうなっているかを確認すること。
- ・ 「同意取得に際しての説明文書」の 9. に、「その際の医療費は、あなたが加入されている健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります」という趣旨の一文を付け加えること。

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 : 444

研究課題名 : 抗がん剤による予期嘔気・嘔吐に対する EMDR（眼球運動による脱感作と再処理法）の有用性に関する予備的研究

申 請 者 : 精神・認知・行動医学 准教授 明智 龍男

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 : 445

研究課題名 : 染色体均衡型相互転座が原因の習慣流産患者の着床前診断に関する臨床研究

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「染色体転座が証明され、かつ習慣性流産のある症例である。従って本症例は着床前診断の適用となる。4回の流産の内、1回は転座が原因ではないことが確認されているが、着床前診断を妨げることにはならないと判断される」との付帯意見を添え承認とする。

(4) 受付番号 : 448

研究課題名 : 糖尿病の模擬患者体験実習による教育効果の検討

申請者 : 薬学研究科臨床薬学教育研究センター 講師 菊池 千草

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。

- ・ 記名式となっているが、連結不可能匿名化する方策を工夫していただきたい。
- ・ アンケート用紙にある「糖尿病の治療をするために継続した薬物療法が必要です。」という表現は正確ではないため改めること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

3 その他

(1) 各種様式の改定(案)について

現行様式の「別紙様式 倫理審査申請書添付資料」及び「様式3 有害事象が発生した場合の審議依頼書」を別紙(案)のとおり改定することとした。

(2) 倫理委員会への付議が必要かどうかを判断する「あらかじめ指定する者」について

「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に基づく「あらかじめ指定する者」に古川壽亮委員長を指定した。

また、それに伴い、新たに付議不要の判断を通知するための様式を別紙のとおり定めた。

(3) 研究機関の長が行うべき研究者に対する医学研究倫理の教育について

これまで医学研究科として医学研究倫理を教育する場を設けていないが、臨床試験管理センターが主催している「臨床試験実施セミナー」を、医学研究科との共催としていただけるよう、医学研究科として臨床試験管理センターへ申し入れることが適当とされた。