

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 22 年 1 月 21 日(木) 午後 3 時～午後 4 時 50 分

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：古川壽亮 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、山下啓子 委員、金子義明 委員

欠 席：杉浦真弓 副委員長、岩田広子 委員、宮原孝夫 委員、野村直樹 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 11 月 11 日平成 21 年度第 4 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：455

研究課題名：多機能血漿タンパク質 Zn- α 2-glycoprotein(ZAG)測定系の確立と臨床応用

申 請 者：整形外科 病院講師 荻久保 修

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。

- ・ インフォームド・コンセントを受けず、研究の実施についての情報を公開するとなっているが、「臨床研究に関する倫理指針」に則ったインフォームド・コンセントを受けることが必要である。
- ・ 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」に修正すること。

削除: 文書によるインフォームド・コンセントが原則である

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査とする。

(2) 受付番号：461

研究課題名：下肢虚血性疾患における皮膚灌流圧の経時的観察

申 請 者：加齢・環境皮膚科学 助教 渡辺 正一

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。

- ・ 資料として研究プロトコルを添付されたい。
- ・ レトロスペクティブに解析となっているが、プロスペクティブな研究である。
- ・ 「別紙様式 倫理審査申請書添付資料」の様式が古いので、最新の様式で再作成されたい。その際には、「臨床研究の観察研究で人体から採取された試料等を用いるが、その採取が侵襲性を有しない」こととして整理しなおすこと。
- ・ 文書によるインフォームド・コンセントは必ずしも要しないが、説明の内容及び受けた同意に関する記録の作成が必要である。

削除: 56

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査とする。

削除:

(3) 受付番号 : 456

研究課題名 : 薬物治療抵抗性高血圧症患者の服薬アドヒアランスに関する研究 -低アドヒアランス患者に対する教育プログラムの実施と検証-

書式変更: インデント: 左
2.74 字

申請者 : 看護学部 講師 畠田 理佳

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。

- 資料として研究プロトコルを添付されたい。
- 「文書によるインフォームド・コンセントは受けない」となっているが、**介入研究であるので**文書によるインフォームド・コンセントが**必須**である。
- 研究方法について、倫理審査委員会における意見を参考に再検討されたい。

削除: 原則

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査とする。

(4) 受付番号 : 459

研究課題名 : 腎内 RA 系亢進の non-dipper 型血圧日内リズムへ及ぼす影響

申請者 : 心臓・腎高血圧内科学 准教授 福田 道雄

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。

- インフォームド・コンセントの受領について、現在通院中の患者さんと過去の患者さんとは方法が変わってくると思われるので、申請書の「1 4 インフォームド・コンセント」の「説明者」及び「説明方法」欄に区別して記入すること。
- 「別紙様式 倫理審査申請書添付資料」の「4 インフォームド・コンセント」欄は、「臨床研究の観察研究で人体から採取された試料等を用いるが、その採取が侵襲性を有しない」こととして整理しなおすこと。

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。

書式変更: フォントの色: 自動

削除: ?

3 その他

(1) 看護学部から倫理審査委員会を出していただくことについて

看護学部からの倫理審査申請に対応するため、既に委員会を出していただいている薬学研究科、経済学研究科及び人間文化研究科と並んで倫理審査委員会を出していただくよう看護学部へ申し入れることが適当とされた。

削除: 研究科

削除: 研究科

削除: 研究科

(2) 倫理審査委員会規程の改定（案）について

削除:

次の２点に対応するため、別紙（案）のとおり倫理審査委員会規定を改定するもの。

① 看護学部長からの倫理審査委員の推薦

削除: 研究科

② これまで「委員長権限による承認」としていた「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「付議不要」判定を「あらかじめ指定する者」の判定としたこと

(3) 研究実施状況報告書（様式４）及び結果報告書（様式５）の提出について

過去の承認案件についても倫理指針に基づく「研究実施状況報告書（様式４）」及び「結果報告書（様式５）」の提出が必要であるため、これまでの承認案件すべてについて「研究終了（予定）日」を確認するための調査を行うこととした。

(4) 平成 22 年度倫理審査委員会開催日について

平成 21 年度から 2 ヶ月に 1 回をほぼ定例化（水曜日と木曜日を交互に設定）としたが、平成 22 年度も同じ方式で以下のように開催することとした。

平成 22 年度の開催予定日

平成 22 年 5 月 13 日（木）

7 月 21 日（水）

9 月 30 日（木）

11 月 17 日（水）

平成 23 年 1 月 20 日（木）

3 月 16 日（水）