

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 22 年 3 月 10 日(木) 午後 3 時～午後 5 時 15 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、木村玄次郎 委員、青木康博 委員、岩田広子 委員、宮原孝夫 委員、金子義明 委員、野村直樹 委員

欠 席：山下啓子 委員、藤井聡 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 22 年 1 月 21 日平成 21 年度第 5 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。

- ・ 「検診を受けられる方へのお知らせ」に、連絡先を明記すること。
- ・ 「検診を受けられる方へのお知らせ」に、測定するタンパク質の種類を明記すること。
- ・ 「同意撤回書」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。

(2) 受付番号 : 242-1-2、242-2-2、257-2、267-2-2、307-1-2、307-2-2

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。

審査の結果、以下の点について指摘があった

- ・ 申請書の「4 研究対象者および人数」の対象者の年齢を、現在の年齢に改めること。

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) 受付番号 : 473

研究課題名：人工呼吸器装着患者の苦痛に関する研究

申請者：看護学部 教授 明石 恵子

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。

- ・申請書の「13 個人情報の保護」の（1）個人情報管理者を明石教授に、（2）個人情報管理補助者を丸谷に改めること。
- ・半構成的面接を行う時の質問内容を添付されたい。
- ・観察時は看護師とユニフォームを変えるなど、患者の精神的ストレスを和らげる配慮をされたい。

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：475

研究課題名：心拍変動解析による鍼刺激に対する自律神経反応の評価

申請者：医学・医療教育学 教授 早野 順一郎

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。

- ・「同意書」及び「同意撤回書」の宛先を「名古屋市立大学大学院医学研究科長」宛てに改めること。
- ・「説明書」の「研究機関名」を「名古屋市立大学大学院医学研究科及び東洋医学研究所[※]」と改めること。
- ・「説明書」の「1 説明書の趣旨」の「倫理面への配慮、ご参加の皆さまのメリットもごございますので、ふるって」という記載は不適切のため、削除すること。

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 その他

(1) 倫理審査規定の改定について

前回の倫理審査委員会において提案した倫理審査委員会規定の改定に関して、看護学部長から倫理審査委員の推薦をしていただくことについて、看護学部から了承を得られたため、別紙（案）の通り、改定することとする。

(2) 「承認案件」の研究終了（予定）日の確認調査結果について

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い、その結果を報告した。

承認案件の内、研究責任者が退官等により本学の教職員でなくなっている場合、他の内容に変更がないのであれば、「様式1」の「1 研究課題名」から「6 研究期間」の部分のみの提出で変更届けとして受け付けることとした。ただし、研究期間の延長等、当初の申請内容から変更がある場合は、通常通りの変更申請をしていただくこととした。

(3) IRB との役割分担について

名古屋市立大学における臨床研究審査機関（IRB）の役割分担担当会議の内容について、別紙を参考に、古川委員長から説明があった。