

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 22 年 11 月 17 日(水) 午後 3 時～午後 5 時

場 所：医学研究棟第 1 会議室

出 席：鈴木貞夫 委員長、杉浦真弓 副委員長、横山信治 委員、木村玄次郎 委員、
村上信五 委員、岩田広子 委員、向井晴史 委員、安藤究 委員、
多田豊曠 委員、金子義明 委員

欠 席：青木康博 委員、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 9 月 30 日平成 22 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：527

研究課題名：糖尿病患者を対象とした電磁活性水の血糖降下作用に関する二重盲検無作為割付比較試験

申 請 者：消化器・代謝内科学 准教授 岡山直司

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。

- ・ 本研究を行うには、現状において動物実験等の科学的根拠があまりに乏しく、症例数の根拠となっている効果も現実的ではない。根拠の乏しい研究を患者に提案することは倫理的に問題がある。また、患者の負担（1 日 2ℓの水摂取）も過重である。

② 結論

本件は不承認とする。

(2) 受付番号：528

研究課題名：麻酔中の血中フェンタニル濃度測定と血中濃度シミュレーションソフトの正確性調査

申 請 者：麻酔・危機管理医学 病院准教授 藤田義人

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。

- ・ 研究課題名を「麻酔中の血中フェンタニル濃度測定による血中濃度シミュレーション」とすること。
- ・ 説明書「1 説明書の趣旨」において、説明を受ける患者に不安感を与えないために、「研究目的・方法」11 行目の「正確性を検証します」という文言を削除し「さらなる安全性のための検証をしたいと考えています」等、表現を改めること。
- ・ 申請書「4 共同研究機関の有無」において、主任研究機関は本学とすること。

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：530

研究課題名：レーザードップラーを用いた局所皮弁に対する手術前血流評価

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。

- ・ 説明書および同意書について、当委員会の書式に則ったものに改めること。
- ・ 説明書において「皮弁」についての説明を明記すること。
- ・ 同意書および同意撤回書において、代諾者記入欄を削除すること。
- ・ 申請書「2 研究責任者」および「3 研究分担者」の役割を記載すること。
- ・ 研究計画書の研究課題名を修正すること。
- ・ 健常人ボランティアの選定方法に留意されたい。

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。

3 その他

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正に伴う対応について

上記指針の改正（平成 22 年 11 月 1 日施行）を受け、本学においてヒト幹細胞を用いる臨床研究の審査は当委員会で行うこと確認した。しかし、現状において当委員会は指針の委員会構成要件を満たさないため、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」が申請された場合のみ、現行の倫理審査委員会を拡大して（弁護士を外部委員として加える）対応することとした。今後、規程の改正と「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」用申請書様式の作成を順次進める。

以上