

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 23 年 5 月 19 日(木) 午後 3 時～午後 4 時 45 分

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：鈴木貞夫 委員長、杉浦真弓 副委員長、木村玄次郎 委員、青木康博 委員、
山下啓子 委員、岩田広子 委員、藤井聡 委員、多田豊曠 委員、金子義明 委員

欠 席：村上信五委員、向井晴史 委員、安藤究 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 年度第 6 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：547

研究課題名：進行期パーキンソン病に対する視床下核深部脳刺激療法（STN-DBS）による姿勢制御障害の改善効果および術前後の転倒要因に関する検討

申 請 者：リハビリテーション部 理学療法士 堀場充哉

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。

- ・患者用説明書に「撤回の自由」を記載すること。
- ・健常者用同意書の「説明を受け理解した項目」欄の「研究への参加は任意であり、同意後の撤回はできないこと」という文言を「研究への参加は任意であるが、同意後の撤回は出来ないこと」という文言に改めること。

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。

(2) 受付番号：574

研究課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）②ー愛知ユニットセンターにおける追加調査シリーズA（非侵襲的調査）ー

申 請 者：環境保健学分野 教授 上島道浩

① 審査の概要

本案件では委員長および副委員長が関係者のため、木村委員が委員長代理として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 : 577

研究課題名 : ダウン症児の口唇閉鎖機能獲得に関する摂食機能と運動機能との発達の関連について

申請者 : 公衆衛生学分野 教授 鈴木貞夫

① 審査の概要

本案件では委員長が申請者のため、杉浦副委員長が委員長代理として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 (P. 13) の 3. 「健康被害等の補償について」に保険診療による対応であることを明記すること。
- ・説明書 (P. 14) の 8. 「代諾者からの同意」については、「代諾者」という表現を「保護者」等に改めること。
- ・同意書の署名欄については、本人の年齢を鑑みて、本人と代諾者の著名欄を分けずに記載すること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、副委員長が判定を行う。

(4) 受付番号 : 578

研究課題名 : 当院における尋常性乾癬患者に対する生物学的製剤の頭皮乾癬に関する有効性・安全性の検討

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。

- ・既に行われている治療結果のスコアを取ることであっても患者への説明と同意は必要であり、説明書と同意書を添付すること。
- ・患者が同意を自由に撤回できる研究デザインとすること。
- ・診療と研究を切り離し、申請書を修正すること。

③ 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。

以上