

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 25 年 1 月 16 日(水) 午後 3 時～午後 5 時

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、青木康博委員、新実彰男委員、遠山竜也委員、
藤井聡委員、安藤究委員

欠 席：村上信五委員、薊隆文委員、向井晴史委員、平岡翠委員、金子義明委員

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 24 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：763

研究課題名：関節リウマチ患者における結核リスク評価のためのクオンティフェロン®TB ゴールドと T-スポット® - TB の有用性の比較検討

申 請 者：腫瘍・免疫内科学 助教 難波 大夫

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。

- ・現実に即した研究デザインに改め、説明書についても修正すること。
- ・P. 1 と P. 11 の研究分担者欄に相違があるため修正すること。
- ・P. 1 4「共同研究機関の有無」欄の共同研究機関名の後ろに研究担当者名および倫理審査委員会の有無について記載すること。

②結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(2) 受付番号：776

研究課題名：進行胃癌に対する腹腔鏡下手術の適応

申 請 者：消化器・一般外科学 講師 舟橋 整

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。

- ・「進行胃癌における腹腔鏡下手術後生存率等のデータ集積」を本委員会での審査範囲とし、腹腔鏡下手術の適応の是非についての判断は本委員会では行わないものとする。
- ・上記を踏まえた上で、開腹手術と比較した腹腔鏡下手術の安全性と有効性を評価する臨床研究であることを示す申請内容に修正すること。
- ・同意書は不要であるため外すこと。
- ・研究期間は 3～5 年の間に修正し、それ以上延長する場合は変更申請を行うこと。
- ・P. 2 7「研究計画の意義、目的」の最終行に記載の目的について、「～安全性と有効性を確認し…」を「～安全性と有効性を評価し…」と文言を修正すること。

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：765

研究課題名：加齢黄斑変性におけるラニズマブ治療耐性例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験

申 請 者：視覚科学 教授 小椋 祐一郎

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。

②結論

本件は承認とする。

(4) 受付番号 : 766

研究課題名 : 加齢黄斑変性におけるラニズマブ治療無反応例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験

申請者 : 視覚科学 教授 小椋 祐一郎

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。

②結論

本件は承認とする。

(5) 受付番号 : 778

研究課題名 : t (14 ; 16) 陽性 c - MAF 陽性の多発性骨髄腫に関する多施設後方視的調査研究

申請者 : 腫瘍・免疫内科学 准教授 飯田 真介

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。

- ・ 共同研究機関名リストを添付すること。

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。

3 その他

(1) 倫理審査委員会への付議について

いずれの委員会に付議するべきか判断が困難なケースが増加しており、大学、病院にある3つの倫理審査委員会の審査対象案件について早急に明確にするため教授会等において審議する必要があることを確認した。

以上