

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 25 年 11 月 13 日(水) 午後 3 時 00 分～午後 5 時 00 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、青木康博委員、三島晃委員、薊隆文委員、
藤井聡委員、安藤究委員、金子義明委員

欠 席：村上信五委員、新実彰男委員、向井晴史委員、平岡翠委員

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 25 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：891

研究課題名：網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する導入期なしのラニビズマブ硝子体投与の有用性の検討

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。

審査の結果、以下の点について指摘があった。

- ・通常の臨床行為以上の特別な侵襲が研究により加わることがない旨を明記すること。
- ・実施計画書「22. 研究組織」＜データセンター及び運営事務局＞の項目に、匿名化された情報のみの提供であることと、秘密保持契約が締結されていることについての記載を加えること。
- ・申請書（様式 1）「14. インフォームド・コンセント」に揃え、説明書「8. 代諾者からの同意」の記載内容を修正すること。

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。

(2) 受付番号：900

研究課題名：不育症患者の原因精査における各種サイトカイン、プロテアーゼ、インヒビターなどに関する臨床研究

申 請 者：分べん成育先端医療センター 准教授 尾崎 康彦

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。

(3) 受付番号：901

研究課題名：B型慢性肝炎の治療におけるPEG-IFN α 2a単独投与に関する有効性の検討

申請者：ウイルス学 教授 田中 靖人

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。

- ・保険制度の規制により他薬剤の併用が認められない旨を、申請書（様式1）「7.研究計画の意義・目的」に記載すること。
- ・申請書（様式1）「14.インフォームド・コンセント」の(1)に後ろ向きのケースへの対応も追記すること。
- ・説明書「研究への協力について」「研究参加は自由意思に任されること」の項目に血液採取について明記すること。また、「あなたの遺伝子解析研究に対する」との表現を「あなたの解析研究に対する」と改めること。
- ・説明書に投与の中止基準を明記すること。

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。

(4) 受付番号：910

研究課題名：国際多施設共同組織バンクの確立

申請者：臨床病態病理学 教授 稲垣 宏

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

本件は遺伝子解析を含む研究のため、本倫理審査委員会の非該当案件とする。

3 その他

(1) 倫理審査委員会委員の増員について

委員会開催要件である過半数の出席の確保が困難な状況が続いていることから、「名古屋市立大学大学院医学研究科倫理審査委員会規程」第3条第2項に基づき、1名の増員を研究科長に要請することとした。

以上