

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 26 年 9 月 30 日(火) 午後 3 時 00 分～午後 4 時 30 分

場 所：医学部研究棟 会議室一

出 席：鈴木貞夫委員長、杉浦真弓副委員長、村上信五委員、齋藤伸治委員、松永民秀委員、
河合篤男委員、滝村雅人委員、薮隆文委員、金子義明委員

欠 席：青木康博委員、新実彰男委員、三島晃委員、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 26 年度第 2 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：1013

研究課題名：アルツハイマー病新規バイオマーカーの探索

申 請 者：神経内科学 教授 松川 則之

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。

- ・ 髄液に関して同意書にプロセスを書くこと。
- ・ 申請書（様式 1）の 14「インフォームドコンセント」について、「⑭」にチェックをすること。
- ・ 申請書（様式 1）の 8「研究方法」について、具体的に記載すること。

②結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(2) 受付番号：1018

研究課題名：悪性胸膜中皮腫におけるがん幹細胞マーカーの発現と予後に関する検討

申 請 者：腫瘍・免疫外科学 臨床研究医 立松 勉

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（様式 1）の 13「個人情報の保護」について、「②連結可能匿名化」とし、理由については、「③その他」にカルテ情報とリンクする旨記載すること。
- ・ 申請書（様式 1）の 14「インフォームドコンセント」（1）について、情報の公開方法は、論文発表ではなくホームページで公開と記載すること。
- ・ 別紙様式の 1「対象指針の確認」について、「①臨床研究」の「③」に修正すること。
- ・ 申請書と研究計画書の内容に齟齬があるので整合性をとること。
- ・ 申請書に研究に使う項目は症例登録用紙に記載した項目であることを記載すること。

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。

(3) 受付番号：1019

研究課題名：左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究

申 請 者：心臓・腎高血圧内科学 教授 大手 信之

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（様式1）の8「研究方法」について、具体的に記載すること。
- ・別紙様式1「対象指針の確認」の記載の誤りについて修正すること。
- ・申請書（様式1）の13「個人情報の保護」について、情報管理等の委託先及び本局には個人情報が入ってこないことも含めて実際に準じて記載すること。

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。

(4) 受付番号：1015

研究課題名：循環腫瘍DNA、循環腫瘍細胞の遺伝子解析による消化管癌（食道癌胃癌・胃癌・大腸癌）の検出および進展・治療効果の予測バイオマーカーの探索

申請者：消化器・代謝内科学 病院講師 久保田 英嗣

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（様式1）の8「研究方法」について、もう少し具体的に記載すること。
- ・症例数の根拠について記載すること。
- ・遺伝子は本人由来ではなく腫瘍の遺伝子を扱うので、本人由来のものは一切入らない旨を記載すること。
- ・どういう解析でどういうことを行うか具体的な研究内容を記載すること。
- ・余分に採血される量については重要な情報であるので説明書に記載すること。

②結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(5) 受付番号：1034

研究課題名：バレット食道からの食道癌への進展を予測する遺伝子変化の同定

申請者：内視鏡部 准教授 片岡 洋望

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。

- ・症例数の根拠について記載すること。
- ・過去の病変を使うことがある可能性のあるものについては、同意のところに記入すること。

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。

以上