医学研究科倫理審查委員会議事要旨

日 時: 平成27年1月14日(水) 午後3時00分~午後4時00分

場 所:医学部研究棟 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、村上信五委員、齋藤伸治委員、

松永民秀委員、滝村雅人委員、金子義明委員

欠 席:新実彰男委員、三島晃委員、平岡翠委員、河合篤男委員、薊隆文委員

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 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: 1068

研究課題名:膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究

申 請 者:消化器・代謝内科学 准教授 中沢 貴宏

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。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14「インフォームド・コンセント」(1)の④について、具体的に明示されていない研究について同意をとっていることを記載すること。
- ・申請書(様式1)の14「インフォームド・コンセント」(2)代諾の有無について、「② 代諾なし」のチェックをはずすこと。
- ・申請書(様式1)の 8「研究方法」について、愛知県がんセンターの中心の書き方になっているので、本学における書き方にすること。
- ・申請書(様式1)の8「研究方法」について、患者背景情報で「など」という表現は削除し、「(調査票参照)」とすること。
- ・申請書(様式1)の9「研究対象者およびその人数」について、本学での症例数も記載すること。

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: 1080

研究課題名:全身麻酔が術後酸逆流に及ぼす影響

申 請 者: 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 講師 濱島 有喜

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。

- 研究計画書について、本研究にそぐわない部分があるので、本研究に沿うように記載すること。
- ・研究計画書の「12.倫理的事項」の(4)説明と同意について、代諾者について記載があるので申請書にあうように修正すること。
- ・研究計画書の「4. 研究対象」3)除外基準にて、逆流性食道炎、慢性胃炎と特定しなくてもよい。胃酸抑制で中和することもあるので追記すること。
- ・説明書で、ご協力いただく研究の内容と、参加しなくてもよい権利があることを明示すること。
- ・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。

3 その他 新しい指針について、何か意見等あれば次回の委員会で検討する。

以上