

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 27 年 7 月 16 日(木) 午後 3 時 00 分～午後 4 時 40 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、齋藤伸治委員、青山峰芳委員、河合篤男委員、
滝村雅人委員、薮隆文委員、織田丈夫委員

欠 席：青木康博委員、新実彰男委員、和田郁雄委員、安井孝周委員

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 27 年度第 1 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：1171

研究課題名：乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法の有効性
申 請 者：精神・認知・行動医学 教授 明智 龍男

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。

(2) 受付番号：1164

研究課題名：強迫性障害における時間認知の神経基盤と認知行動療法への応用の検討
申 請 者：精神・認知・行動医学 助教 橋本 伸彦

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。

審査の結果、以下の点について指摘があった。

- ・申請書に、研究全体についてコンパクトに分かり易く単語に注意して記載すること。
- ・何を調べて何をエンドポイントにしてどういうことを行うかをわかりやすい形で申請書に記載すること。
- ・MRI の関わりについて、得られる情報とその情報をどのように使用するか詳しく記載すること。
- ・非無作為化比較試験ではなく、オープンな臨床試験ということに記載すること。
- ・申請書の 11「起こり得る研究対象者への危険性、必然的に伴う不快な状態とその対応」について、偶発的告知の部分を削除すること。
- ・説明書に MRI が必須でないことを記載すること。同意書に MRI をとる旨記載すること。
- ・説明書「15 費用負担」について、通常の診療行為の中で行われる旨を追記すること。また、費用については削除すること。

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：1176

研究課題名：血液透析中のがん患者におけるカルボプラチンの体内動態に関する研究
申 請 者：臨床薬剤学 教授 木村 和哲

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。

- ・申請書の8「研究方法」(2)検体採取時期・採取量の③～⑨について、どこから採取するかを記載すること。

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。

(4) 受付番号：1165

研究課題名：慢性副鼻腔炎合併喘息患者における内視鏡下副鼻腔手術の効果予測因子の組織学的検討

申請者：呼吸器・免疫アレルギー内科学 助教 金光 禎寛

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。

- ・申請書の4「共同研究期間の有無」について、共同研究機関の倫理審査委員会無を有とし、承認を得るようにすること。
- ・申請書の18「研究に係る資金源」について、健常人の検査費用の資金源について記載すること。
- ・説明書に血液を採取することを明記すること。採取するものはすべて記載すること。
- ・同意書について、代諾者の欄を削除すること。
- ・説明書、同意書について、患者と健常人とを分けて記載すること。
- ・コントロールの対象者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。

3 その他

「名古屋市立大学における研究上の不正に関する取扱要綱」の別に定める基準である「研究データの保存・管理の基準」の倫理審査申請書への対応について検討を行った。

以上