# 医学系臨床研究倫理審査小委員会議事要旨

日　時：平成 29 年 3 月 9 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、新実彰男委員、田中靖人委員、和田郁雄委員、薊隆文委員、中山徳良委員
欠　席：青木康博委員、安井孝周委員、青山峰芳委員、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 28 年度第 5 回医学系臨床研究倫理審査小委員会以降に、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**：60160144
**研究課題名**：BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
**申　請　者**：産科・婦人科学　助教　西川　隆太郎

**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。

・主任研究機関の倫理審査委員会承認通知を添付すること。
・二重登録の排除方法について確認し明記すること。
・P.39～40「別紙２　提供していただく情報」の項目について、患者データの更新についての記載を分かりやすく修正すること。
・P.41「別紙２　実施責任者」の項目について、住所の誤記を修正するとともに、個人名を明記すること。

**②結論**
上記指摘に基づく修正がなされれば承認に値するという結論になった。

(2) **受 付 番 号**：60160148
**研究課題名**：Tinnitus retraining therapy を行った耳鳴患者に対する併用治療の解析
**申　請　者**：耳鼻咽喉・頭頸部外科学　助教　高橋 真理子

**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。

・P.1「臨床研究の概要」について、2 行目「近年」の文字の重複を修正すること。
・P.3「9 研究対象者およびその人数」の項目について、研究対象者を明記すること。
・P.3「10 研究対象者の選定方針」の項目について、方針を明記すること。
・P.4「13 個人情報の保護（3）匿名化の方法」の項目について、実態に合わせて連結可能匿名化を選択すること。
・P.4「14 インフォームドコンセント（1）インフォームドコンセントの受領」の項目について、③を選択し、オプトアウトの機会を設けること。

**②結論**
上記指摘に基づく修正がなされれば承認に値するという結論になった。

(3) **受 付 番 号**：60160149
**研究課題名**：耳鳴重症度を用いた耳鳴治療の効果検討
**申　請　者**：耳鼻咽喉・頭頸部外科学　助教　高橋 真理子

**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。

・P.3「9 研究対象者およびその人数」の項目について、研究対象者を明記すること。
・P.3「10 研究対象者の選定方針」の項目について、方針を明記すること。
・P.4「13 個人情報の保護（3）匿名化の方法」の項目について、実態に合わせて連結可能匿名化を選択すること。
・P.4「14 インフォームドコンセント（1）インフォームドコンセントの受領」の項目について、③を選択し、オプトアウトの機会を設けること。

**②結論**
上記指摘に基づく修正がなされれば承認に値するという結論になった。

**(4) 受 付 番 号**：60160150
**研究課題名**：認知機能障害における血液脳関門透過性の異常を、ダイナミック造影 MRI を用いて評価する観察研究
**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。

・コントロールの健常高齢者にかかる資金源と保険について再考すること。
・P.3「8 研究方法」の項目について、6 行目「アルツハイマー病」の誤記を修正すること。

**②結論**
上記指摘に基づく修正がなされれば承認に値するという結論になった。

**(5) 受 付 番 号**：60160196
**研究課題名**：頭頸部がんに対する治療法、治療効果、有害事象の検討（前向き）
**申　請　者**：耳鼻咽喉・頭頸部外科学　病院講師　伊地知　圭

**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。

・P.4「14 インフォームドコンセント（1）インフォームドコンセントの受領」の項目について、本研究は前向きであるため③のチェックを外すこと。

**②結論**
上記指摘に基づく修正がなされれば承認に値するという結論になった。

## 2　その他
### （1）同意取得について
同意取得についての方針を検討し、以下のとおり確認した。
・原則として文書によるインフォームドコンセントを受けることとする。
・文書によらない場合は説明同意の記録を作成することとする。
・カルテ研究などで同意取得が困難なケースについてはオプトアウトの機会を設け、情報の掲載場所は病院臨床研究開発支援センターHP を基本とする。

以上