医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 18 年 1 月 26 日（木） 午後 3 時 30 分～午後 5 時 50 分

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：徳留信寛 委員長、真辺忠夫 副委員長、横山信治 委員、長尾正崇 委員、木村玄次郎 委員、森田明理 委員、津田喬子 委員、水谷隆治 委員、友松諄子 委員、森 哲彦 委員

欠 席：塩見治人 委員

1 審議案件

(1) 受付番号：224

研究課題名：遠隔画像診断および治療計画支援システムの構築に関する研究【再審査】

申請者：量子放射線医学 教授 芝本雄太

① 審査の概要

申請者から、前回委員会での指摘事項への対応を中心に説明を受け、質疑応答を行った。委員から、以下の点について指摘があった。

- ・共同研究施設にも個人情報管理者を置く必要がある。
- ・同意撤回書の様式を追加すること。また、撤回した場合のデータの取扱いについて、説明書に明記すること。
- ・説明書及び同意書中にある「高閲」という用語は一般的でないため、例えば「助言を受ける」などと言い換えることが望ましい。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書を一部修正する必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後に委員長が判断する。

(2) 受付番号：227

研究課題名：新生児・乳児期の各種疾患と臍帯血中サイトカイン・フリーラジカル・抗酸化物質に関する研究

申請者：先天異常・新生児・小児医学 教授 戸苺 創

① 審査の概要

分担研究者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・共同研究施設における倫理委員会の審査結果を添付すること。
 - ・説明書、同意書には研究課題名を明記すること。
 - ・説明書の「その他」には重要な事項が複数含まれているので、独立させて明確化すること。
- また、母親だけの同意で足りるのか、両親の同意が必要かについて検討したが、他の施設等における一般的な取扱いを確認のうえ、改めて検討することとした。

② 結論

継続審査とする。上記意見に基づき申請内容を見直し、再申請するよう勧告する。

(3) 受付番号：228

研究課題名：新規肝疾患マーカーの探索

申請者：臨床分子情報医学 教授 溝上雅史

① 審査の概要

分担研究者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・共同研究先との間に特別な利害関係がないことを明記すること。
- ・研究費の出所を明記すること。
- ・以前に採取し保存してある検体を使用する可能性がある場合には、説明書に記載すること。
- ・検体の持ち出し先を限定し、申請書に明記すること。
- ・対象者に未成年者が含まれないのであれば、申請書等にその旨明記すること。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書類を一部修正する必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後に持ち回り審議を行う。

(4) 受付番号 : 230

研究課題名 : 薬物依存患者における口腔所見の実態調査

申請者 : 歯科口腔外科 歯科医師 土持 師

① 審査の概要

申請者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・同意撤回書の様式を追加すること。
- ・共同研究相手である医療機関において匿名化を行う必要があるため、当該医療機関に個人情報管理者を置くこと。
- ・申請書、説明書等の研究課題名を統一すること。
- ・誤字等を訂正すること。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後に持ち回り審議を行う。

(5) 受付番号 : 231

研究課題名 : 糖尿病網膜症に対する網膜光凝固の適正化に関する臨床試験

申請者 : 視覚科学 助手 森田 裕

① 審査の概要

研究分担者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・多施設共同研究とのことなので、全体のプロトコール等の資料を添付すること。
- ・最新の研究成果等に鑑み、測定項目を追加することも検討してはどうか。
- ・説明書、同意書の形式を整備し、同意撤回書を追加すること。

② 結論

継続審査とする。上記意見に基づき申請内容を見直し、再申請するよう勧告する。

(6) 受付番号 : 233

研究課題名 : インドネシア・バリ島における胃がん・大腸がんの宿主・環境要因の研究

申請者 : 健康増進・予防医学 講師 鈴木貞夫

① 審査の概要

研究分担者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

審査の結果、申請内容に倫理的問題はないとの結論が出された。

② 結論

承認。

2 委員会の傍聴許可に関する内規について

「倫理審査委員会の傍聴許可について (内規)」案が提案され、審議の結果、審査を受ける研究

者の意向を確認すること、傍聴者に配付した資料は終了後回収する、施行日を入れるとの修正を行うという条件で承認された。

3 その他

申請者は、研究責任者でなければならぬかとの提起があり、検討の結果、必ずしもその必要はないことが確認された。