

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年7月25日(月) 14:00~15:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、木下委員、辻川委員、
峠委員、谷本委員、豊嶋委員、中野委員、樋口委員、中山委員、土屋委員、
浅野委員、岡委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、國方臨床研究支援センター助教、
宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任、鈴木企画調査係員、
水野臨床研究支援センター職員、濱野総務課専門職員付職員
- 欠席者 門脇委員、加地委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(22件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(3件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

なお、当該研究の関係者であることにより、下記審議の際は該当委員が審議から外れた。

※委員が研究分担者等となっている申請(委員は同席可能であるが審議には加われない)

平成28-047 研究責任者:岡田教授

1. 平成28-047

研究責任者 医学教育学、教授、岡田 宏基

説明者 医学教育学、教授、岡田 宏基

課題の「身体的原因が特定できない身体症状を有する患者のプロフィール調査」について、

上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 実施計画申請書 5(3)及び研究計画書 4.(2)において、「副次評価盲目」の誤字を修正すること。

イ. 実施計画申請書 6(5)において、「既存の診療情報を利用する」にもチェックすること。

ウ. 実施計画申請書 7(1)②(イ)及び研究計画書 10. において、鍵の保管についても記載すること。

エ. 研究計画書において「日本大学医学部」に関する記載を削除すること。

オ. 身体感覚増幅尺度調査票において、項目の段がずれているため修正すること。

カ. 「あなたの身体症状に対する考え方について」において、「5. 以外は・・・」については但書とするなど、分かり易い表現にすること。

2. 平成 28-055

研究責任者 放射線部、診療放射線技師、谷井 喬

説明者 放射線部、診療放射線技師、谷井 喬

課題の「MRA を用いた手術支援画像作成の試み」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とし、次回の委員会において条件の修正について確認することとした。

◎条件

ア. 実施計画申請書 6(1)及び研究計画書 5. において、MRA の出来ない方、等を除外基準としていれること。

イ. 実施計画申請書 10(1)において「研究費は必要としない」のチェックを外し「運営費交付金」にチェックをつけること。

ウ. 説明書 22. において、「・・・可能性がある場合には」を「・・・可能性がある場合の」とすること。

エ. 同意撤回書において、課題名と説明技師の氏名を訂正すること。

3. 平成 28-060

研究責任者 小児科学、教授、日下 隆

説明者 小児科、医員、小谷野 薫

課題の「5 歳児健診におけるデジタル健診課題の有用性についての検討」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 発達障害の児を対象としたものであることが分かるように課題名を修正すること。

- イ. 説明書において、対象者に選ばれた理由も記載すること。
- ウ. 実施計画申請書 2. (4)において、項目に対応する書き方となっていないため、探索して何が分かるかについても記載すること。
- エ. 説明書【情報の保管、廃棄の方法】において、保管及び廃棄の方法について記載がないため、追加すること。
- オ. 説明書【経済的負担又は謝礼等について】において、謝礼がないことも記載すること。
- カ. 同意書において、対象となる方は、「患者さん」と限らないため、他の呼称にすること。

○意見

- ア. 説明書の各項目において、行頭を1文字空けるなど、書式を統一すること。