

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年9月22日(金) 15:00~16:30
- 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、峠委員、谷本委員、富山委員、中野委員、加地委員、樋口委員、中山委員、岡委員、浅野委員
陪席者 角田企画調査係長、吉川企画調査係員、水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員、濱野研究支援担当職員
欠席者 木下委員、門脇委員、永竿委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査等の審査結果について(39件)

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

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、利益相反ありと申告があった3件について、審議の結果、問題なしと判断されていること及びその他の研究については、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(5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、利益相反ありと申告があった1件について、審議の結果、問題なしと判断されていること及びその他の研究については、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。

1. 平成 29-111

研究責任者 放射線医学 教授 西山 佳宏

説明者 放射線医学 准教授 山本 由佳

課題の「脳内タウイメーキング用 PET 薬剤[18F]THK-5351 を用いた認知症の臨床評価」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. 説明文書について、本研究の検査にお金がかからない旨を明確に記載すること。

イ. 健常者に向けた説明文書を作成すること。

ウ. 説明文書の項目 4 (2) について、治療法を検査法に修正すること。

2. 平成 29-0113

研究責任者 泌尿器・副腎・腎移植外科 准教授 杉元 幹史

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科 講師 上田 修史

課題の「Cell Microarray Chip を用いた前立腺癌循環腫瘍細胞(CTC)数測定に関する研究」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、「承認」とした。

3. 平成 29-112

研究責任者 耳鼻咽喉科学 助教 秋山 貢佐

説明者 耳鼻咽喉科学 助教 秋山 貢佐

課題の「好酸球性副鼻腔炎コントロールにおける呼気一酸化窒素測定の有用性の検討」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。

◎理由

ア. 研究計画書の項目 1 8 について、番号を修正し、本研究の内容に合わせて具体的に記載すること。

イ. モニタリングの担当者を研究担当者以外の者に変更すること。

ウ. 同意書の不要な矢印を削除すること。

エ. 同意撤回書の課題名の括弧を修正すること。

4. 平成 29-115

研究責任者 消化器外科、助教、大島 稔

説明者 消化器外科、助教、大島 稔

課題の「肝臓の提供を伴わなかった脳死ドナーからの臓器提供による本邦臓器移植の成績(後ろ向き研究)」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。

◎理由

- ア. 研究に関係する施設のリストを添付すること。
- イ. 研究計画書の項目4について、以下の基準を全て満たす患者を対象とするという表現を修正すること。
- ウ. 解析等の方法については、臨床研究支援センターに相談して修正すること。
- エ. 情報公開文書の研究に関する説明文は、もう少し詳しく記載すること。
- オ. 研究計画書の項目6のうち、移植臓器生着の定義という部分を修正すること。

4. 平成 29-114

研究責任者 精神科神経科 准教授 角 徳文

説明者 精神科神経科 病院助教 森 崇洋

課題の「アルツハイマー型認知症患者を対象とした認知症治療薬の変更後の反応性を ABC 認知症スケールにより評価する探索的研究 (QuQu Step4)」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。

◎理由

- ア. 研究計画書の項目0. 2, 項目4. 1及び説明文書について、「改善するところ」となっている部分を「改善すること」に修正すること。
- イ. 説明文書の項目10について、修正の履歴が残っているため修正すること。
- ウ. 研究成果の帰属については、当事者で協議して決定すること。
- エ. 利益相反ありとして、書類を修正すること。
- オ. 同意書の項目13に記載している該当ページに13ページを追加すること。
- カ. 同意書の項目番号を説明文書のページ番号順に並べ替えること。