

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成27年7月27日(月) 14:00~15:35
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 村尾委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、西山(佳)委員、峠委員、當日委員、木下委員、辻川委員、豊嶋委員、渡邊委員、樋口委員、中山委員、岡委員、土屋委員、浅野委員
- 陪席者 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
- 欠席者 加地委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 講義収録システムを使った医学部倫理委員会 FD の録画および視聴について
医学部 FD 委員会から医学部倫理委員会に倫理委員会教育訓練講習会の FD の録画収録と教員に対する期間限定視聴許可の依頼があったため、検討の結果、講習会講師の承諾を得た上で実施することについて了承された。

(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)

(4) 倫理審査について(7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、1件を除いて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。1件については、『該当あり』とした項目があったため、医学部系臨床研究利益相反委員会にて審査を行った結果、『問題ない』とされた旨報告があった。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、申請者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27-083 研究分担者:西山(佳)教授

平成 27-066 研究責任者：岡田教授

平成 27-086 研究責任者：辻川教授

1. 平成 27-083

研究責任者 放射線診断科、病院助教、則兼 敬志

説明者 // 、 // 、 //

課題の「骨合成代謝能測定診断薬 18F-NaF（フッ化ナトリウム）の骨及び石灰化病変に対する臨床的有用性の検討」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、「承認」とした。

2. 平成 27-066

研究責任者 医学教育学、教授、岡田 宏基

説明者 // 、 // 、 //

課題の「医学的に説明できない症状：MUS(Medically Unexplained Symptoms)」の日本における頻度調査」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 7(1)①において、その他にチェックし「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と記載すること。

イ. アンケートに協力しない場合も不利益は生じない旨、説明文書に記載すること。

○意見

ア. 実施計画申請書 5(2)の 3 行目において「多」が多いため削除すること。

3. 平成 27-080

研究責任者 泌尿器・副腎・腎移植外科、教授、笥 善行

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科、助教、平間 裕美

課題の「根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）」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 7(3)②において、「直接的な利益なし」とすること。

イ. 説明書 2. の 5 行目において「PSA」の説明を加えること。

ウ. 説明書 8. において、文脈を適切に修正し、分かり易くすること。

エ. 有害事象の報告において観察期間も入れること。

オ. 研究期間について再考すること。

4. 平成 27-086

研究責任者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 // 、 // 、 //

課題の「網膜中心静脈閉塞症に対する抗 VEGF 治療を行った後の網膜変化」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。

5. 平成 27-084

研究責任者 膠原病・リウマチ内科、講師、土橋 浩章

説明者 膠原病・リウマチ内科、助教、竹内 洋平

課題の「難治性多発筋炎・皮膚筋炎に対するリツキシマブ療法の有効性の検討」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。

◎条件

ア. 実施計画申請書 4(4)において、もう少し明確に記載すること。

イ. 説明書のプライバシーの項目において、診療結果の報告に関しても記載すること。

ウ. 「診療」として計画、申請されているが、「研究」とも思われる表現があるため修正すること。

エ. 略語「ADL」について、説明を加えること。

○意見

ア. 説明書 7 行目において「合併する臓器を」の前に「障害を」を入れること。

6. 平成 27-082

研究責任者 形成外科、教授、田中 嘉雄

説明者 // 、 // 、 //

課題の「マイクロサージャリーを用いた重症下肢虚血の外科的遠位血行再建の有用性：多施設間研究による検討」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、「承認」とした。

7. 平成 27-081

研究責任者 消化器内科、病院助教、藤原 新太郎

説明者 // 、 // 、 //

課題の「進行性腎細胞癌に対する分子標的治療薬投与中に重篤な消化管出血を来した 4 症例についての検討(英訳名:Unusual gastrointestinal bleeding during targeted therapy for advanced renal cell carcinoma: a report of four cases)」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. 研究期間をもう少し長めに設定すること。