

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年4月28日(木) 14:00~16:35
- 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)、岡田委員、木下委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、
豊嶋委員、中野委員、樋口委員、加地委員、中山委員、岡委員、
土屋委員、浅野委員
- 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事務職員
- 欠席者 西山(成)委員、辻川委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 研究計画書等の雛形について

宗雪企画調査係長より、研究計画書等の雛形案について説明があった。意見等があれば、再度5月13日までに企画調査係へご連絡頂き、修正等の上、委員長一任で決定とさせて頂くこととされた。決定後、雛形は学内ホームページ、電子申請システム、メールにより学内に公表・周知を行う。

(2) 迅速審査の審議結果について(75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。

(3) 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、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。

1. 平成28-008

研究責任者 放射線治療科、助教、高橋 重雄

説明者 放射線治療科、助教、高橋 重雄

課題の「初発悪性神経膠腫に対する標準的な線量を用いた強度変調放射線治療の前向き臨床試験」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. 研究計画書 7. 等において「代筆者」との記載があるが、代筆者の範囲を指定し、代筆の場合、同意書には「被験者の指示により〇〇が代筆する」等の一文を入れる等すること。

イ. 同意撤回書も作成し添付すること。

2. 平成 28-010

研究責任者 眼科学、准教授、廣岡 一行

説明者 眼科学、准教授、廣岡 一行

課題の「原発性アルドステロン症における緑内障有病率」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(1)において、「介入を伴わない臨床研究」とすること。

イ. 実施計画申請書 6(2)等で予定症例数が 200 件とされているが、症例数が獲得可能かどうか確認し、それに合わせて研究期間を再考するなど検討を行うこと。

ウ. 実施計画申請書 7(3)②被験者に直接もたらされうる利益について、説明書に記載がないため、そちらにも記載すること。

エ. 説明書 3. 3)において、文章が省略されすぎて分かり難いため、他の部分の記載に合わせて、言葉を補い記載すること。

オ. 説明書 4. の 2 行目の「紹介していただき」について「紹介させていただき」とすること。

カ. 説明書 4. の最後 3 行については、「5. 予測される医学上の貢献と研究における危険性について」の項目に記載すること。

キ. 説明書において、利益相反についての記載がないため、追加すること。

○意見

ア. 研究課題名について、「・・・有病率の調査」等とした方がより分かり易いと思われる。

イ. 説明書の項目順について、「研究対象者について」を最初にした方が患者さんにとって読みやすいのではないかとと思われる。

ウ. 実施計画申請書 6(1)除外基準において、ステロイド投与に関する記載も検討の余地があるかと思われる。

3. 平成 28-011

研究責任者 眼科、病院助教、中野 裕貴

説明者 眼科、病院助教、中野 裕貴

課題の「帯状角膜変性に対する塩酸を用いた混濁除去治療」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 6(3)①において、患者に生ずる不利益と危険性の有無は、研究計画書、説明書と合わせて「あり」とすること。

イ. 説明書 1. の 2 行目からにおいて、まず「本院では塩酸を塗布して治療を行います。」等分かり易く記載し、塩酸以外の他の治療法については、3. に記載すること。

ウ. 説明書 3. において、少し言葉を追加し、説明を丁寧にすること。また、EDTA でなく塩酸を使用する理由についても患者さんに分かり易いよう説明を加えること。

エ. 説明書 5. (1) について、不利益が起こった時の対応や、治療後のフォローについても記載しておくこと。

オ. 同意書において、項目名、項目順について、説明書と合わせること。

4. 平成 28-015

研究責任者 眼科、助教、新田 恵里

説明者 眼科、助教、新田 恵里

課題の「配合剤の特徴を活かしたアドヒアランス向上の検討」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 5(2)5 行目において、「β」の後に「遮断薬」が抜けているため、追加すること。

イ. 統計解析の方法として、対応のある t 検定よりも Student の t 検定が適切であるため、変更すること。また、併せて症例数についても検討すること。

ウ. 同意書において、項目名、項目順について、説明書と合わせること。

○意見

ア. アドヒアランスに関する「アンケート」は「記録」の方が信頼性を高めるという意味で良いのではないかとも思われる。

5. 平成 28-013

研究責任者 呼吸器内科、助教、金地 伸拓

説明者 呼吸器内科、助教、金地 伸拓

課題の「小細胞肺癌の発生部位の違いによる臨床的特徴の比較」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. 研究情報の公開文書において、使用するカルテ情報の中に画像が入っていないため、追加すること。

6. 平成 28-014

研究責任者 消化器外科、教授、鈴木 康之

説明者 消化器外科、病院助教、須藤 広誠

課題の「膵癌に対する術前化学放射線療法の第Ⅱ層試験」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. 患者さんへの説明書 19.において、モニタリング・監査を行わないのであれば、整合性がとれるよう修正すること。

7. 平成 25-056

研究責任者 救命救急センター、助教、一二三 亨

説明者 救命救急センター、助教、一二三 亨

課題の「抗毒素（ヤマカガシ抗毒素、セアカゴケグモ抗毒素）の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究」の変更申請について、委員による審議を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 研究計画書に、実施体制についての記載を追加し、研究機関名（主幹機関の明記を含む）、研究責任者の所属について明記すること。また、実施計画申請書 5(2)、研究計画書 1. 研究の経緯・背景 等においても、研究責任者の一二三亨助教の所属機関について分かり易いような記載にすること。