

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年7月26日(水) 14:00~15:30
- 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、木下委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、富山委員、中野委員、樋口委員、中山委員、岡委員、土屋委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、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
- 欠席者 永竿委員、加地委員、浅野委員

### 4 議 事

#### (報告事項)

##### (1) 研究計画書等の雛形の改訂について

委員長から、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が改正されたことに伴い、臨床研究支援センターが作成し公開している研究計画書等の雛形について、一部改訂されたことの報告があった。

##### (2) 迅速審査及び緊急審査の審議結果について(51件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査及び緊急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、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(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、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及び三木委員長が研究分担者である平成29-064の申請に係る審査に三木委員長が加われないことについて説明があり審査に入った。

## 1. 平成 29-063

研究責任者 整形外科、講師、岩田憲

説明者 整形外科、講師、岩田憲

課題の「非定型大腿骨骨折の病態解明」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. 実施計画申請書及び研究計画書について、研究対象者からの試料採取を診療等に必要検査等とは別に行うのか通常の診療内で行うのか、明確に記載すること。
- イ. 試料採取を研究目的で実施し、健康被害が生じた場合の補償については校費で行うことを検討すること。
- ウ. 研究対象者に対して、検査に関する不利益を十分説明すること。
- エ. 研究計画書 8. の文章について、「平成 32 年 3 月 31 日までの研究期間のうちで」を「平成 31 年 3 月 31 日までの登録期間のうちで」と修正すること。
- オ. 同意撤回文書に、標題を追加すること。

## 2. 平成 29-077

研究責任者 小児外科学、助教、田中彩

説明者 小児外科学、助教、田中彩

課題の「抗菌薬投与による乳幼児腸内フローラの破綻と回復に関する研究」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、「条件付承認」とした。

### ◎条件

- ア. 説明文書及び同意書に、2次利用に関する記載を追加すること。
- イ. 研究計画書に血液データをどのように使用するのかについて、記載すること。
- ウ. 実施計画申請書 8. の既存試料の利用について、研究対象者の同意なし。研究開始前に新たに同意を得る。とすること。
- エ. 研究計画書 7. の予定症例数の設定根拠について、わかりやすく修正すること。
- オ. 研究計画書 18. 試料・情報等の保管場所について、不自然な文章を修正の上、他機関に送付した試料等の保管についても記載すること。
- カ. 説明文書【試料・情報の保管及び廃棄の方法】について、例)を削除し、段落の最初は1文字下げること。
- キ. 説明文書【自由意思の尊重】の最後の文が不自然なため、修正すること。
- ク. 同意撤回書について、患者さんの署名欄を削除すること。
- ケ. 同意書と説明文書の項目は一致させること。
- コ. 説明文書【連絡先】について、講座名や住所等を記載すること。

### 3. 平成 29-082

研究責任者 消化器・神経内科学、教授、正木勉

説明者 消化器内科、講師、小原英幹

課題の「消化器疾患（炎症性腸疾患、膵炎、食道癌、胃癌、大腸癌、B型肝炎、C型肝炎、脂肪肝炎、肝癌）患者における生化学検査データとホメオスタシス多視点評価測定システムによる末梢血の生体内酸化ストレス抵抗性パラメータ（食細胞貪食能・好中球活性能・酸化LDL量）との相関性の検討」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. 研究途中で機器の変更等がないように、浜松ホトニクス（株）に確認すること。
- イ. 研究を最後まで継続できるのか、確認すること。
- ウ. 説明文書1.のうち、「大腸癌の発癌への関与が」という部分を「大腸癌の発癌へ関与することが」と修正すること。
- エ. 試料を凍結することで検査に影響がでないのか確認し、どのように検査施設に送付するのかについて研究計画書に記載すること。