

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年1月25日(水) 15:00~17:00
- 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、門脇委員、峠委員、谷本委員、加地委員、中山委員、岡委員、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、吉川企画調査係員、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、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 土屋委員、樋口委員、豊嶋委員、中野委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(17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(4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 28-128

研究責任者 公衆衛生学、助教、神田かなえ

説明者 公衆衛生学、助教、神田かなえ

課題の「高齢者に対する自重スロートレーニングが運動機能へ及ぼす効果」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. 共同研究機関について、倫理審査を実施の上、承認を得ること。
- イ. 実施計画申請書 7 (3) ③について、医学上の貢献を記載すること。
- ウ. 実施計画申請書 6 (5) において、新たな診療情報を取得するとすること。
- エ. 実施計画申請書 7 (1) (イ) について、連結可能匿名化の対応表は、共同研究機関で保管すること。
- オ. 実施計画申請書 7 (1) (イ) について、一部のデータを明確に記載すること。
- カ. 研究計画書において、共同研究機関についての記載が業務の委託として記載されているため、修正すること。
- キ. 研究計画書について、ICH-GCPに準拠するという記載を削除すること。
- ク. 研究計画書に、研究事務局について記載すること。
- ケ. 研究計画書 11 (3) について、イニシャルを記載するとしている匿名化の方法を修正すること。
- コ. 主要評価項目の内容について、研究計画書に詳しく記載すること。
- サ. モニタリング責任者は、研究責任者と別の人とすること。
- シ. 広告使用する場合を想定した内容を研究計画書等に記載すること。
- ス. 被験者への説明文書に、実施計画申請書に記載されている予測される利益を記載すること。
- セ. 被験者への説明文書に、研究不参加で、本研究で行う運動プログラムを行いたい人についても記載すること。
- ソ. 被験者への説明文書に、利益相反状態を正確に記載すること。

○意見

- ア. 対象者の選択基準について、要支援 1～要介護 3 という範囲をもう少し細かく設定してはどうか。

2. 平成 28-139

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「好酸球性副鼻腔炎に対する L-92 株の効果の検討」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 8 (1) 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。
- イ. 実施計画申請書 20 について、補償のための措置を講じない理由を削除または変更すること。
- ウ. 実施計画申請書 21 (1) について、モニタリング実施なしとすること。
- エ. 研究計画書にページ番号を記載すること。
- オ. 研究計画書に資金源を記載すること。
- カ. 研究計画書の主要評価項目について、内容を修正すること。
- キ. 被験者への説明文書に、採血データの内容を具体的に記載すること。
- ク. 被験者への説明文書に、研究計画を正確に記載すること。

3. 平成 28-140

研究責任者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 内分泌代謝内科、助教、吉本 卓生

課題の「長命草（ボタンボウフウ）含有うどんの血糖値抑制効果の臨床試験」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. 被験者への説明文書 4 (3) について、被験者に主旨が伝わりやすいように随時血糖は別項目で記載すること。
- イ. 食中毒以外の有害事象においても、株式会社ムトスの森に補償してもらえないか確認すること。
- ウ. 評価項目における被験者の身体的要因を設定すること。

4. 平成 28-141

研究責任者 循環器・腎臓・脳卒中内科学、教授、南野 哲男

説明者 循環器・腎臓・脳卒中内科学、助教、石澤 真

課題の「自動血圧計付帯不規則脈波検出機能による心房細動検出法の最適化」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、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 研究計画書と被験者への説明文書に記載のある相談窓口を統一すること。

イ. 被験者への説明文書に、研究参加への同意を撤回しても不利益を受けない旨を記載すること。