

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成27年10月26日(月) 14:00~16:30
- 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、豊嶋委員、渡邊委員、樋口委員、加地委員、中山委員、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補佐員、濱野総務課事務補佐員
- 欠席者 辻川委員、岡委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 臨床研究支援センターからの要望について

倫理審査にかかる事項について、申請の受付窓口である臨床研究支援センターから要望があった。院内製剤、インフォームド・コンセント、迅速審査、研究計画書等の雛形、等について提案と要望があり、検討を行い、意見を出し合った上で、次回の委員会で審議することとなった。

(2) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の制定に伴う規程の改正について

遺伝子治療臨床研究について、旧指針が廃止され、「遺伝子治療遺伝子治療等臨床研究に関する指針」が新たに制定された。これに伴い、関連する学内規程の改正等について審議が行われ、原案どおり認められた。

(3) 迅速審査の審議結果について(11件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審議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。

(4) 倫理審査について(9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。

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 27-138、139、140、141 研究責任者：村尾教授

1. 平成 27-122

研究責任者 慢性期成人看護学、教授、清水 裕子

説明者 " 、 " 、 "

課題の「清拭・電法に適用する乾性蒸気布の臨床的妥当性に関する検討」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

ア. 実施場所である附属病院の看護部との連携体制等研究の実施体制について、検討が不十分であるように見受けられる。

イ. 患者の選定理由が明確に記載されていない。

○意見

ア. 説明書において、患者さんにどういった感想を述べて頂きたいかももう少し詳細に記載すること。

イ. 記録用紙の「VAS」の項目を分かり易く記載すること。

2. 平成 27-126

研究責任者 歯・顎・口腔外科、助教、小川 尊明

説明者 " 、 " 、 "

課題の「顎関節脱臼への顎関節脱臼整復後固定用バンド（商品名：AGO キャップ）使用の研究」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. 実施計画申請書 5(2)3 行目において、「…下記の条件を満たす者とする。」とあるが、条件が記載されていないため、記載すること。

イ. 予定症例数の箇所に、対象群の設定についても記載すること。

ウ. 比較群の方用の説明書、承諾書も用意すること。

○意見

ア. 研究計画書にモニタリングについて記載すること。

3. 平成 27-130

研究責任者 小児科学、教授、日下 隆

説明者 小児科、助教、小西 行彦

課題の「新生児及び乳幼児を対象とした脳機能発達の評価」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. 実施計画申請書 6(1)等に、「研究に参加する期間は出生時から生後 18 ヶ月である」等の記載があるが、現在設定されている研究期間では短すぎるため、修正すること。

イ. 実施計画申請書 7(1)②（イ）において「学会・論文等で個人情報を含む内容のデータを使用する場合には、必ず保護者の許可を得る」ことについて、説明書にも記載すること。

ウ. 実施計画申請書(1)対象者の記載が分かり難いため、脳血流に関する指標があれば記載すること。

○意見

ア. 低出生体重児についての研究であることが分かりづらいため、研究題目に「低出生体重児」を入れたほうが良い。

4. 平成 27-136

研究責任者 消化器外科、病院助教、浅野 栄介

説明者 消化器外科学、助教、赤本 伸太郎

課題の「術中腫瘍部位同定のための内視鏡検査時の滅菌墨汁の使用について」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. 診療における内視鏡検査時の同意取得の際に、あわせて滅菌墨汁の使用について、同意が得られるよう明記した同意書を提出すること。

イ. 説明書 7. において①と②の内容を入れ替えた方が分かり易いと思われる。

○意見

ア. 診療実施者に、同科の医師や、他科で関係する医師も入れておいた方が良いのではと思われる。

5. 平成 27-138

研究責任者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 ” ” ”

課題の「2 型糖尿病患者を対象とした希少糖含有シロップの臨床研究」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. 実施計画申請書 5(3)研究方法において、簡略化しすぎているため、何を評価するか等、もう少し詳しく記載すること。

イ. 実施計画申請書 5(4)において、研究計画書と内容を統一すること。

ウ. 希少糖含有シロップは、どのような形で調達するか記載すること。

○意見

ア. 説明書 5 ページ「予想される副作用」の「またまれに、次のページに記載した…」を「またまれに、下記の…」等に変更すること。

6. 平成 27-139

研究責任者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 ” ” ”

課題の「糖尿病性神経障害を対象とした D-プシコースの臨床研究」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. 実施計画申請書 5(3)研究方法において、簡略化しすぎているため詳細に記載すること。また何を評価するか等、もう少し詳しく記載すること。

イ. 実施計画申請書 5(4)において、「糖代謝に…」を「神経障害…」に修正すること。

ウ. 実施計画申請書 6(1)において研究計画書 4-1-1、4-1-2 にあわせること。

○意見

ア. 実施計画申請書、研究計画書等において、背景の糖尿病患者の数を今回提出した他の研究と整合性を持たせること。

イ. 説明書 5 ページ「予想される副作用」の「またまれに、次のページに記載した…」を「またまれに、下記の…」等に変更すること。

ウ. 同意説明文書の 5. 添付文書についての記載があるが、添付文書は存在しないため削除したほうが良い。

7. 平成 27-140

研究責任者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 ” ” ”

課題の「「オリーブ牛」のコレステロール値及び血糖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. 牛肉の提供方法、採血・検査の場所等、実施上の流れを少し詳細に記載すること。
- イ. 説明書 5. の予想される副作用と、6. 健康被害が生じた場合の補償の記載について、整合性がとれるよう修正すること。
- ウ. 説明書 9. において、試験の計画や方法の他、対象者自身の検査結果等のデータも閲覧できるのであれば、その旨記載すること。
- エ. 食中毒が起こった場合の責任を明確にし、文章化しておくこと。

8. 平成 27-141

研究責任者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 〃 、 〃 、 〃

課題の「D-プシコース含有ソフトクリームの血糖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. 実施計画申請書 5(2)において、糖尿病患者数を最新データに統一すること。
- イ. 同一対象者に D-プシコース含有ソフトクリームの他、含有しないソフトクリームも摂取してもらい、それぞれデータを取得して比較することについて、申請書等に記載すること。また、研究計画書 4.2)-4 等において、ソフトクリームの摂取、検査の流れとそれぞれの時間の間隔等、流れが分かり易いようスケジュール表を加えて記載すること。
- ウ. 説明書 4 2)-1 において、「10 人」を「30 人」に修正すること。

9. 平成 27-137

研究責任者 心臓血管外科、准教授、山下 洋一

説明者 〃 、 〃 、 〃

課題の「感染性動脈瘤および人工血管感染再手術時におけるリファンピシン含浸人工血管の使用」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. 説明書 2. において、「抗生剤」のみでなく「リファンピシン」という具体名も追記すること。
- イ. 説明書 4. において「薬剤に対するアレルギー反応を来す場合があります。」との記載を削除すること。
- ウ. 説明書 6. において、「他の治療法」を「人工血管置換以外の他の治療法」とすること。

○意見

ア. 診療実施者に、同科の医師や、他科で関係する医師も入れておいた方が良いのではと思われる。

イ. 実施期間をもう少し長めに設定した方が良いのではと思われる。