

医学研究倫理委員会議事概要

- 1 日時 平成26年5月22日(木) 15:00~17:10
 2 場所 医学部臨床研究棟202室
 3 出席者

大橋委員長	寺内委員	平和委員	松本委員	上條委員	赤瀬委員	有馬委員
○	×	○	×	○	○	○
佐藤委員	村上委員	槇委員	藤野委員	森上委員	上杉委員	
○	○	○	○	○	○	

4 議事内容

(1) 報告事項

- ア 大橋委員長より第1回目開催の挨拶
 イ 上條委員の紹介

(2) 審議事項

申請 17件中、承認(許可、条件付き含め) 17件

ア ヒトゲノム・遺伝子研究

- (7) 研究名 慢性好酸球性炎症疾患に関する SNP、網羅的遺伝子解析、網羅的蛋白質解析による研究
 所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
 結果 条件付き許可
 内容 個人情報管理者について、申請書と同意書で異なっているため修正依頼

- (4) 研究名 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法及び同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213) 慢性好酸球性炎症疾患に関する SNP、網羅的遺伝子解析、網羅的蛋白質解析による研究

所属 血液内科

結果 条件付き許可

- 内容
1. 様式第6号 計画書/I 概要/11. 方法について、要約を記載すること
 2. 様式第6号 計画書/VII 検体又はそれから得られた遺伝情報の共同研究機関以外の公的機関への提供/5. ②連結可能匿名化でよいかどうか。説明書と矛盾があるのでは?
 3. 様式第6号 計画書/IX 検体の保存/9. ①連結不可能匿名化でよいか? 上記2との関連で連結不可能匿名化にされるタイミングについて説明書に記載がないため計画書に記載を依頼。
 4. この研究に係る他大学における倫理委員会の許可証明書などの提出を依頼。
 5. 説明書と実施計画書と一体になっているが、記載が多すぎて患者さんが理解するのが難しい。今後は患者さん向けのもので研究者向けの概要書を別にご用意する旨を共同研究先の事務局に伝えてほしい。
 6. 説明書の中に試験の意義で、「・・・より優れた効果を得ることができ、」と断言する表現がありますが、断言できるか、確認依頼。

イ 倫理審議申請書

- (7) 研究名 医学部学生に対する気管挿管教育における McGrath ビデオ喉頭鏡の有用性について

所属 手術部

結果 承認

- (4) 研究名 麻酔導入時に麻酔科医に課されたセカンドタスクが、プライマリータスクに与える影響について

所属 手術部

結果 承認

- (9) 研究名 医学生に対する腹腔鏡手術シミュレータによる教育効果の検討、シミュレータの construct validation の検討

所属 泌尿器病態学

結果 条件付き承認

- 内容 1. 事前審査後、削除された企業との共同開発研究であるならその旨記載し、技術的や資金などの提

供の有無を明確に。

2. 検体を使用しない研究なので、説明書にある検体という文言は削除。

- (エ) 研究名 行動変容を支援する有効なコミュニケーション手法の開発
所属 臓器再生医学
結果 条件付き承認
内容 申請書に記載のあるアンケートについて用意ができ次第提出する。
- (オ) 研究名 WHO 手術安全チェックリスト導入による、手術室の医療安全環境の変化に関する調査
所属 麻酔科・手術部
結果 条件付き承認
内容 医療の質向上センターとのつながりを明記する。
- (カ) 研究名 学校におけるメンタルヘルス教育の普及啓発活動に取り組む精神障害者家族の心理
所属 看護学科・医学研究科看護学専攻
結果 承認
- (キ) 取り下げ
- (ク) 取り下げ
- (ケ) 研究名 急性期病院に勤務する看護師の自律性とその関連要因
所属 医学部看護学科
結果 承認
- (コ) 研究名 臨床麻酔科学のための局所解剖学講習
所属 麻酔科学
結果 承認
内容 申請内容については修正なし。
 1. ガイドラインに合わせた同意書にしたほうがよいのではないか。
 2. 会員になろうとする方の社会的貢献度が高いことを説明文書に盛り込んでは？
 3. 「模型や動物でトレーニング」という表現について、献体を模型や動物と対比させることは誤解を招き、不快な感情を引き起こしかねないので削除し「ご遺体以外では」等別の表現にしたほうがよいのではないか。
- (サ) 研究名 頭頸部特別解剖講習
所属 脳神経外科
結果 承認
内容 (ク)と同じ

ウ 計画変更届

- (ア) 研究名 重症薬疹の遺伝子多型解析
所属 環境免疫病態皮膚科学
結果 承認
- (イ) 研究名 IL28B SNP 解析によるC型慢性肝炎治療効果予測
所属 市民総合医療センター輸血部
結果 承認
- (ウ) 研究名 慢性好酸球性炎症疾患に関するSNP、網羅的遺伝子解析、網羅的蛋白質解析による研究
所属 市民総合医療センター耳鼻咽喉科
結果 承認
- (エ) 研究名 肺がん罹患感受性を規定する遺伝子群の同定
所属 外科治療学
結果 承認
- (オ) 研究名 肥満における皮膚障害の病態メカニズム解析
所属 医学部看護学科生命科学
結果 承認
- (カ) 研究名 先端医科学研究センターバイオバンク室における血液検体採取の新規導入
所属 内分泌・糖尿病内科学
結果 承認

(2) 主な意見等

ア 今後の申請について

昨年度までの審査の方法を見直し、臨床試験に関する部分は臨床研究委員会で審議してもらい、付随するゲノム・遺伝子解析に係るもののみを医学研究倫理委員会で審議することとする。

イ 無記名のアンケート調査について

無記名のアンケート調査でも個人情報管理者は必要か？

→ 無記名アンケートのため個人情報管理者は設定していない旨を記載してもらおう。

ウ 申請書類について

1. Web にアップされている倫理審議申請書の最後の欄、※審議の結果に「2 承認」が2か所ある。

→ 確認し修正します。

2. 同じ倫理審議申請書の最後の欄、実施計画書は2,000字以内とするとあるが、なぜ2,000字以内なのか？

→ 確認し次回回答します。

(3) 次回の開催日

平成26年7月24日（木）15時から A202 会議室で行うことが確認された。