

第1回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年5月28日(木) 15:00~16:40 (会場名:看護棟 大会議室(M102))
出席者:	大橋(委員長/病態病理学)、寺内(副委員長/内分泌・糖尿病内科)、平和(センター病院血液浄化療法部)、松本(遺伝学)、赤瀬(看護生命科学)、有馬(国際総合科学部)、佐藤(国際総合科学部)、村上(外部委員)、森上(外部委員) 榎(外部委員)、藤野(外部委員)、上杉(外部委員) <欠席者>上條(輸血・細胞治療学) 12名(欠席者:1名) 敬称略 <事務局>前山、金谷(庶務担当)

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 3月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について
3月開催の議事録について確認した。
- イ 医学研究倫理委員会における委員への教育制度について
- (ア) ミニ講義
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針により、倫理審査を行う委員も研修・教育を受けなければならないと決められていることから、各倫理委員会において委員教育としてミニ講義を行うことが倫理運営委員会において決定したことを報告した。
- (イ) 研究倫理講演会受講について
倫理審査を行う委員も、講演会の受講をすることとなったため、平成27年2月19日第3回研究倫理講演会のDVDを貸し出すこととした。
- (イ) CITI Japan (e-learning) 登録について (ご案内)
委員研修として、医学研究倫理委員会の委員も研究者と同じCITI Japan(e-learning)を可能であれば受講していただきたく、受講したいときには事務局に連絡をするよう報告した。
- (ウ) ミニ講義「第1回新指針における委員会の責務とICの考え方」(上杉委員)を実施した。
- ウ 委員長専決案件について、5月13日に承認されたことが報告された。
研究名 ヒト誘導多能性幹(iPS)細胞から内胚葉系細胞への分化誘導の評価系の確立
所属 臓器再生医学
結果 承認

(2) 審議事項

- ア 申請案件
申請 16件中/許可(承認)11件、条件付き許可(承認)5件
- (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- A01
研究名 慢性偽性腸閉塞患者における遺伝子異常に関する研究
所属 肝胆膵消化器病学
結果 条件付き承認
条件 ・全体計画書に記載のある「検体の次世代シーケンサー解析を他機関に依頼する」のであれば、申請書に記載が必要である。共同研究者の有無、解析の依頼についてなど、申請書のⅢ、Ⅸに記載し明確にすること。
・説明文書内の研究期間を修正すること。
- A02
研究名 脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
所属 脳神経外科
結果 条件付き承認
条件 承認
- (イ) 倫理審議申請書
- B01
研究名 地域生活を送る精神障害者の睡眠とその関連要因-睡眠薬を内服中の外来通院者を対象とした質問紙調査-
所属 看護学専攻
結果 条件付き承認
条件 ・研究名に「精神障害者」という文言があり、研究対象者が読む説明文書、ポスターにも「精神障害者」とい

う記載がある。この表現は研究対象者に対して使用することは問題と思われる。他の言葉に変更する（研究名の変更を含む）。

・研究協力のお願いの文面に、「私の研究（修士論文）の趣旨をご理解の上」とあるが、修士論文のための研究という部分は削除し、今後の治療等につながる研究であることを記載する。

・同意書（施設長用）は不要である。

B02

研究名 女性薬物使用障害者の回復資源につながる過程と心理

所属 看護学専攻

結果 条件付き承認

条件

- ・薬物使用障害者という言葉は、研究対象者にとって馴染みのある言葉であるか。馴染みのない言葉である場合は修正すること。

・研究協力のお願いの文面に、「私の研究（修士論文）の趣旨をご理解の上」とあるが、修士論文のための研究という部分は削除し、今後の治療等につながる研究であることを記載する。

・説明文書内に謝礼について記載すること。

・研究名が専門用語になっていてわかりにくい。研究対象者が読んでわかりやすい言葉を選ぶこと。

・インタビューした結果、警察等にも話していないような内容が出た場合、研究対象の不利益にならないように、対応について明確にする。

B03

研究名 更年期障害女性のホットフラッシュに対するクラリセージ精油の経皮吸収効果の検討

所属 看護生命科学分野

結果 条件付き承認

条件

- ・研究デザインの非盲検でクロスオーバーさせることが科学的にどうか、再考すること。

・研究計画書 0.3 の①「試験前 30 日月以内」の箇所を修正する。

B04

研究名 我が国における人工股関節全置換術の術前皮膚処置方法の実態-厳重な術前処置方法の実施状況とその理由-

所属 看護学科

結果 承認

B05

研究名 ストレスとライフスタイル、血圧との関係

所属 循環器・腎臓内科学

結果 条件付き承認

条件

- ・研究の中に調査表によるアンケートがあるが、説明文書にはアンケート調査を行う説明の記載がないため、追記する。

・同意書内に代諾者のサイン欄があるが、対象者は 20 歳以上なので削除する。

(ウ) 変更届出書

C01

研究名 小児血液固形腫瘍の発症や治療反応性に遺伝子多型が及ぼす影響に関する研究

所属 発生成育小児医療学

結果 承認

C02

研究名 高サイトカイン血症が病態に関連する疾患に Interferon regulatory factor-5 (IRF5) が及ぼす影響の検討

所属 発生成育小児医療学

結果 承認

C03

研究名 バート・ホッグ・デュベ症候群の分子病態解明と新規の診断マーカーおよび治療標的分子の探索研究

所属 眼科

結果 承認

C04

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

結果 承認

C05

研究名 看護師の転倒・転落に対する直観的な臨床判断と対応に関する研究

所属 7-3 病棟

結果 承認

C06

研究名 薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析

所属 皮膚科

結果 承認

C07

研究名 ステロイド緑内障原因遺伝子の検索

所属 眼科

結果 承認

C08

研究名 心肥大患者におけるファブリー病に関する遺伝子判断研究

所属 循環器・腎臓内科学

結果 承認

C09

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

次回開催日程について

次回開催日は平成 27 年 7 月 23 日（木）15 時から、看護棟大会議室にて開催することが確認された。