

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成 25 年 7 月 25 日 (木) 15 : 00 ~ 17 : 15
 場 所 : 研究棟 2 階 A202
 出席者 :

平原委員長	寺内委員	松本委員	平和委員	大橋委員	中島委員	赤瀬委員
○	○	×	○	○	○	○
佐藤委員	有馬委員	村上委員	楨委員	藤野委員	森上委員	上杉委員
○	○	○	○	○	○	○

議事内容 :

1 報告事項

(1) 前回議事概要 (平成 25 年 5 月 30 日)

承認された。

(2) 報告事項

次の 1 件について、報告された。

ア 7 月委員長専決案件: 変更届

研究名: 脳神経外科領域における腫瘍性疾患発現進展の検討、及び新規治療標的に向けた遺伝子解析

所属: 脳神経外科

変更内容: 研究領域の追加 (泌尿器科の追加)

2 審議事項

申請 22 件中、許可 22 件

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

<p>A1 研究名: 特発性 (免疫性) 血小板減少性紫斑病の疾患感受性遺伝子の解明 所属: 発生成育小児医療学 審議結果: 許可 (配慮事項) ①既取得検体の使用について、ホームページやポスター掲示等を活用し、検体が 2 次使用されることが一般の方に周知されるような環境をつくる努力をすること。 ②既取得検体の使用を拒否できる機会が設けられるよう配慮すること。</p>
<p>A2 研究名: 自己免疫疾患・自己炎症性疾患・血液疾患・小児がんの病因解明にむけた全ゲノム解析研究 所属: 発生成育小児医療学 審議結果: 許可</p>
<p>A3 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: 医学研究科看護生命科学 審議結果: 許可</p>
<p>A4 研究名: 抗てんかん薬の治療効果および副作用と遺伝子多型の関係についての研究 所属: 市民総合医療センター 小児医療センター 審議結果: 許可</p>
<p>A5 研究名: 高血圧を中心とする生活習慣病関連疾患における遺伝子解析 所属: 循環器・腎臓内科学 審議結果: 許可 (配慮事項) ①既取得検体の使用について、ホームページやポスター掲示等を活用し、検体が 2 次使用されることが一般の方に周知されるような環境をつくる努力をすること。 ②既取得検体の使用を拒否できる機会が設けられるよう配慮すること。</p>

<p>A6 研究名：「虚血性眼疾患におけるゲノム解析」 所属： 眼科学 審議結果： 許可</p>
<p>A7 研究名：前立腺癌における miRNA の発現ならびに機能解析 所属： 泌尿器病態学 審議結果： 許可 (配慮事項) ①既取得検体の使用について、ホームページやポスター掲示等を活用し、検体が 2 次使用されることが一般の方に周知されるような環境をつくる努力をすること。 ②既取得検体の使用を拒否できる機会が設けられるよう配慮すること。</p>

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

<p>B1 研究名：カプセル内視鏡を用いたボランティアに対するアコチアミド塩酸塩水和物（アコファイド）とプラセボを用いた二重盲検比較試験（胃内容排出時間・小腸内容排出時間の検討） 所属： 消化器内科 審議結果： 許可 (配慮事項) ①ボランティアのリクルートについて、ボランティアの参加が強制的な参加とならないよう配慮すること。</p>
<p>B2 研究名：呼気試験法を用いたボランティアに対するアコチアミド塩酸塩水和物（アコファイド）とモサプリド（ガスモチン）内服投与時の胃排出速度の比較検討 所属： 消化器内科 審議結果： 許可 (配慮事項) ①ボランティアのリクルートについて、ボランティアの参加が強制的な参加とならないよう配慮すること。</p>
<p>B3 研究名：カプセル内視鏡を用いたボランティアに対するルビプロストン（アミティーザ）とプラセボを用いた二重盲検比較試験（胃内容排出時間・小腸内容排出時間の検討） 所属： 消化器内科 審議結果： 許可 (配慮事項) ①ボランティアのリクルートについて、ボランティアの参加が強制的な参加とならないよう配慮すること。</p>
<p>B4 研究名：13C 呼気試験法を用いたボランティアに対するルビプロストン（アミティーザ）投与時の胃排出速度の検討 所属： 消化器内科 審議結果： 許可 (配慮事項) ①ボランティアのリクルートについて、ボランティアの参加が強制的な参加とならないよう配慮すること。</p>
<p>B5 研究名：呼気試験法を用いたボランティアに対する炭酸水と水内服時の胃排出速度の比較検討 所属： 消化器内科 審議結果： 許可 (配慮事項) ①ボランティアのリクルートについて、ボランティアの参加が強制的な参加とならないよう配慮すること。</p>
<p>B6 研究名：非糖尿病患者におけるアナグリプチンの脂質改善効果の検討 所属： 臨床統計学 審議結果： 許可</p>

B7 研究名： 経口栄養剤の摂取速度が正常健康人の糖代謝、消化管ホルモン変動に与える影響 所属： 臨床統計学 審議結果： 許可
B8 研究名： 柔道競技中の頭部運動の解析 所属： 法医学 審議結果： 許可
B9 研究名： 地域在住高齢者の社会関係の実態と関連要因についての検討 所属： 地域看護学分野 審議結果： 許可
B10 研究名： 在宅終末期がん療養者の家族介護者の QOL の実態と関連要因の検討 所属： 地域看護学分野 審議結果： 許可
B13 研究名： 生後 4 か月の児をもつ母親の対処行動と SOC (Sense of Coherence)、育児に対する自己効力感との関連 所属： 母性看護学 審議結果： 許可
B14 研究名： 在伯高齢者の心理社会的発達に関する縦断的研究 所属： 医学部看護学科 審議結果： 許可
B15 研究名： 風しん罹患疑い妊婦の 2 次施設相談事業における症例管理の検討に関する研究 所属： 産婦人科学 審議結果： 許可

※ B11, B12 は取り下げ

(3) 実施計画変更届

C1 研究名： 医療・産業利用を目指したヒト臍β細胞株およびヒト臍前駆細胞株の樹立 所属： 臓器再生医学 審議結果： 許可
C2 研究名： 泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発展進展に関わる遺伝子の解析 所属： 泌尿器科 審議結果： 許可

3 主な意見等

(1) A1、A5、A7 について

既取得検体について

- 既取得検体の 2 次使用について、新たに同意を取らず、既取得検体を使用する研究が、今後多くなる事が見込まれる。その際、検体の提供者に検体がどのような研究で、どのように使用されるのか、情報が提供することと、拒否の機会を設けることが必要となってくる。現時点では、教室ごとにホームページやポスター等で情報提供の機会を設けてもらう努力をしてもらうこととするが、今後、委員会としての体制づくりを検討していくことも課題である。

(2) B1～B5 について

- ボランティアのリクルートについて、ボランティアの参加が強制的な参加とならないようご配慮する必要がある。

(3) B1、B3 について

- 二重盲検比較試験という用語について、二重盲検比較試験という用語は一般の方にとっては難しい用語であるため、どのような意味合いがあるのか説明文に追記を依頼することとなった。

(4) B9 について

- 実施場所に老人福祉センターと記載があるが、老人福祉センターは複数存在するのではないかという意見があり、複数施設で実施するかどうか確認することとなった。
- 研究申請をするには、事前に実施施設の承諾が必要となる。承諾書を資料として添付するのが望ましいが、難しい場合は、内諾を得るに至る経緯を記した書面（日時・誰と誰がどのようなやりとりで承諾を得たか）

を提出してもらうこととなった。

(5) B10について

- ・研究名について、研究対象者が「在宅終末期がん療養者の家族介護者」となっているが、実際として終末期がん療養者を支える家族への負担や気持ちへの配慮から、研究名にある「終末期」というフレーズの見直しを検討できないか確認することとなった。見直しが難しい場合は、家族介護者に最大限配慮するようにしてもらうこととなった。

4 その他

(1) 平成25年度の委員および開催日程について

配布資料のとおり、確認された。

5 次回の開催日程

平成25年9月26日（木）15時からA202会議室にて行うことが確認された。