第121回医歯学総合研究科疫学研究等倫理委員会議事要旨

開催日時　平成26年6月25日(水)14:30～17:00

場　　所　医歯学総合研究科棟１（歯学系）３階会議室

出席委員　5名

欠席委員　なし

　委員長から開会の挨拶があった後、議事が開始された。

**議題等**

**（１）倫理審査**

【新規審査分】

①受付番号441号

研究課題：糖鎖固定化金ナノ粒子を用いたヒトパピローマウイルスの高感度診断法の臨床応用

申請者：神尾　真樹 (医歯学総合研究科　発生発達成育学講座　生殖病態生理学分野　助教)

　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認

②受付番号442号

研究課題：センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究

申請者：喜島　祐子 (医学部・歯学部附属病院　消化器センター　助教)

　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認

③受付番号443号

研究課題：膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究

申請者：渡辺　正樹 (医歯学総合研究科　呼吸器内科学分野　特任助教)

　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認

④受付番号444号

研究課題：南九州地域における慢性過敏性肺炎の成因に関する研究

申請者：渡辺　正樹 (医歯学総合研究科　離島へき地医療人育成センター　特任助教)

　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認

⑤受付番号445号

研究課題：ボリコナゾールの有効性および安全性に関する研究

申請者：武田　泰生 (医歯学総合研究科　生体機能制御学講座　薬物動態制御学分野　教授)

　・・・・・・・・・・承認

⑥受付番号447号

研究課題：指尖容積脈波から得られるパラメータ群と麻酔深度の相関に関する研究

申請者：糀谷　淳 (医歯学総合研究科　顎顔面機能再建学講座　歯科麻酔全身管理学分野　准教授)

　・・・・・・・・・・修正後、持ち回り審査

⑦受付番号448号（資料7）

研究課題：経口血糖降下薬と持効型インスリンの併用療法（BOT：Basal Supported Oral Therapy）の有用性の検討

申請者：武田　泰生 (医歯学総合研究科　生体機能制御学講座　薬物動態制御学分野　教授)

　嶽崎委員長から本件の「倫理審査」について説明の後、研究分担者の近藤智子薬剤師から研究計画の概要等の説明を受け、審査を行った結果、十分な配慮がなされており修正を求めることがなかったため、判定を「承認」とすることが了承された。

⑧受付番号449号（資料8）

研究課題：脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録（多施設共同研究）

申請者：花谷　亮典 (医学部・歯学部附属病院　脳・神経センター　講師)

　嶽崎委員長から本件の「倫理審査」について説明の後、研究分担者の西牟田洋介助教から研究計画の概要等の説明を受け、審査を行った結果、以下のような意見が述べられ、修正を求めることとなった。

　なお、修正された申請書の最終判定は委員長に一任することとし、その判定をもって委員会の承認とすることが了承された。

・研究の実施場所に徳島大学を追記いただく。

⑨受付番号450号（資料9）

研究課題：播種性血管内凝固症候群(DIC)によるDPCデータコーディングの精緻化に関する研究

申請者：宇都　由美子 (医歯学総合研究科　人間環境学講座　医療システム学分野　准教授)

　嶽崎委員長から本件の「倫理審査」について説明の後、研究分担者の村永文学講師から研究計画の概要等の説明を受け、審査を行った結果、以下のような意見が述べられ、修正を求めることとなった。

　なお、修正された申請書の最終判定は委員長に一任することとし、その判定をもって委員会の承認とすることが了承された。

・連結不可能匿名化となっている箇所を訂正いただく。

・研究分担者に村永先生を追加いただく。

⑩受付番号451号（資料10）

研究課題：副腎腫瘍に対するデュアルエネルギーCTの有用性に関する研究

申請者：内匠　浩二 (医学部・歯学部附属病院　放射線診療センター　助教)

　嶽崎委員長から本件の「倫理審査」について説明の後、研究代表者の内匠浩二助教から研究計画の概要等の説明を受け、審査を行った結果、十分な配慮がなされており修正を求めることがなかったため、判定を「承認」とすることが了承された。

（小澤委員が所用により一時退席のため、当審査のみ４人での審査となった。）

⑪受付番号453号（資料11）

研究課題：心臓音波検査を用いた肺高血圧症の右心室機能の検討

申請者：植屋　奈美 (医学部・歯学部附属病院　救命救急センター　特任助教)

　嶽崎委員長から本件の「倫理審査」について説明の後、研究代表者の植屋奈美特任助教から研究計画の概要等の説明を受け、審査を行った結果、以下のような意見が述べられ、修正を求めることとなった。

　なお、修正された申請書の最終判定は委員長に一任することとし、その判定をもって委員会の承認とすることが了承された。

・タイトルの脱字を訂正いただく。

⑫受付番号458号（資料12）

研究課題：肺高血圧症のリハビリテーションに関する研究

申請者：田中　佳代子 (医学部・歯学部附属病院　循環器センター　心臓血管内科　助教)

　嶽崎委員長から本件の「倫理審査」について説明の後、研究代表者の田中佳代子助教、研究分担者の中尾周平理学療法士から研究計画の概要等の説明を受け、審査を行った結果、十分な配慮がなされており修正を求めることがなかったため、判定を「承認」とすることが了承された。

⑬受付番号446号（資料13）

研究課題：自衛隊隊員の歯科保健状態の把握

申請者：於保　孝彦 (医歯学総合研究科　発生発達成育学講座　予防歯科学分野　教授)

　嶽崎委員長から本件の「倫理審査」について説明の後、研究代表者の於保孝彦教授から研究計画の概要等の説明を受け、審査を行った結果、以下のような意見が述べられ、修正を求めることとなった。

　なお、修正された申請書の最終判定は委員長に一任することとし、その判定をもって委員会の承認とすることが了承された。

・アンケートについては既存資料等以外となるため、指針の規定に関する記述を変更いただく。

・対象者に説明を行う旨を、申請書と計画書に明記いただく。

⑭受付番号452号（資料14）

研究課題：悪性黒色腫に対するインターフェロンβを中心とした術後補助化学療法の効果に関する研究

申請者：藤井　一恭 (医学部・歯学部附属病院　感覚器センター　皮膚科　講師)

　嶽崎委員長から本件の「倫理審査」について説明の後、研究代表者の藤井一恭講師から研究計画の概要等の説明を受け、審査を行った結果、以下のような意見が述べられ、修正を求めることとなった。

　なお、修正された申請書の最終判定は委員長に一任することとし、その判定をもって委員会の承認とすることが了承された。

・今後の診療データも対象とする研究のため、指針についての記述変更と、拒否の機会について追記いただく。

【実施計画変更分】

⑮受付番号454号（資料15）

研究課題：進行期乳房外パジェット病に対するドセタキセルを中心とした化学療法の効果と新規TNM分類作成に関する多施設共同研究

申請者：藤井　一恭 (医学部・歯学部附属病院　感覚器センター　皮膚科　講師)

⑯受付番号455号（資料16）

研究課題：メラノーマの腋窩センチネルリンパ節転移陽性例に対する至適リンパ節郭清範囲を明らかにするための後方視的多施設共同研究

申請者：藤井　一恭 (医学部・歯学部附属病院　感覚器センター　皮膚科　講師)

⑰受付番号456号（資料17）

研究課題：進行期乳房外パジェット病に対するS-1、ドセタキセルを中心とした化学療法の効果に関する研究

申請者：藤井　一恭 (医学部・歯学部附属病院　感覚器センター　皮膚科　講師)

　上記３件について、研究代表者の藤井一恭講師から変更箇所等の説明を受け、審査を行った結果、十分な配慮がなされており修正を求めることがなかったため、判定を「承認」とすることが了承された。

⑱受付番号457号（資料18）

研究課題：緑茶飲用介入による生活習慣病関連バイオマーカーの変化に関する研究

申請者：郡山　千早 (医歯学総合研究科　人間環境学講座　疫学・予防医学分野　准教授)

　嶽崎委員長から変更箇所等の説明があり、審査を行った結果、十分な配慮がなされており修正を求めることがなかったため、判定を「承認」とすることが了承された。

（２）その他

　同意書、同意撤回通知書の内容変更案について（資料19）

　事務から資料に基づき説明の後、意見交換を行い次の取り扱いとすることとした。

・署名を基本とした扱いにする。

・同意撤回通知書の“または記名・捺印”は削除する。

・代諾者の署名欄の“続柄”は“関係”に変更する。

　また、事務から生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会においても検討しており、その様式と乖離がないように調整をはかる旨の発言があった。

（３）持ち回り審査の結果について

　事務から次の報告があった。

（第120回開催　平成26年５月27日承認）

受付番号432号：ヒト口腔内細菌に対するヤマブシタケ粉末標品の殺菌効果の検討

医歯学総合研究科顎顔面機能再建学講座　歯科保存学分野　准教授　徳田　雅行

受付番号440号：あまみ島嶼地域における簡易版食物摂取頻度調査票の妥当性評価に関する研究

医歯学総合研究科　国際島嶼医療学講座　国際離島医療学分野　教授　嶽崎　俊郎

　事務から、人事異動による研究代表者の変更時の委員会における説明の必要性について意見照会があり、人事異動による研究代表者の変更で研究内容に変更のない申請については持ち回り審査の扱いとすることとした。

　前回の議事要旨を確認し、承認とした。

以　上