第130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12月12日 (木)　16:00～17:20

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】６件

|  |  |
| --- | --- |
| ①受付番号489号 | |
| 研究課題： | 幼児及び小児の経鼻挿管チューブサイズ及び固定長に関する研究 |
| 申請者： | 医学部・歯学部附属病院　全身管理歯科治療部　講師　真鍋　庸三 |
| ・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認 | |
|  |  |
| ②受付番号490号 | |
| 研究課題： | WHO国際分類改訂に向けたアジアにおける歯原生腫瘍の戦略的大規模調査 |
| 申請者： | 医歯学総合研究科　腫瘍学講座　口腔病理学解析分野　教授　仙波　伊知郎 |
| ・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認 | |
|  |  |
| ③受付番号491号 | |
| 研究課題： | 重症熱性血小板減少症候群（SFTS）報告症例の感染源やリスク因子推定のための記述疫学研究 |
| 申請者： | 医学部・歯学部附属病院　医療環境安全部　特任助教　川村　英樹 |
| ・・・・・・・・・・修正後、持ち回り審査 | |
|  |  |
| ④受付番号492号 | |
| 研究課題： | 先端巨大症患者の腎機能に関する研究 |
| 申請者： | 医歯学総合研究科　脳神経外科学分野　助教　藤尾　信吾 |
| ・・・・・・・・・・承認 | |
|  |  |
| ⑤受付番号493号 | |
| 研究課題： | 感染により人工股関節を抜去し，感染治療後に再弛緩した症例の解析 |
| 申請者： | 医歯学総合研究科　近未来運動器医療創生学　特任准教授　瀬戸口　啓夫 |
| ・・・・・・・・・・修正後、持ち回り審査 | |
|  |  |
| ⑥受付番号494号 | |
| 研究課題： | 機能性消化管障害に関する臨床心理学的研究 |
| 申請者： | 医歯学総合研究科　心身内科学分野大学院生　緒方　慶三郎 |
| ・・・・・・・・・・承認 | |

【 実施計画変更分 】２件

|  |  |
| --- | --- |
| ⑦受付番号495号 | |
| 研究課題： | 地域歯科医療教育に関する意識調査 |
| 申請者： | 医歯学総合研究科　社会・行動医学講座　歯科医学教育実践学分野　教授　田口　則宏 |
| ・・・・・・・・・・承認 | |
|  | |
| ⑧受付番号496号 | |
| 研究課題： | 鹿児島県透析患者の肝炎ウイルス調査 |
| 申請者： | 医学部・歯学部附属病院　腎臓・泌尿器センター　腎臓内科　助教　野崎　剛 |
| ・・・・・・・・・・修正後、持ち回り審査 | |

（２）持ち回り審査の結果について

（第128回開催　平成26年11月14日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号461号： | ベトナムの消化器がんのリスク要因に関する疫学的検討 |
|  | 医歯学学総合研究科　疫学・予防医学分野　准教授　郡山　千早 |
|  |  |

（第129回開催　平成26年11月28日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号468号： | 低線量率放射線被ばくの健康影響-インド・中国の高自然放射線被ばく地域住民の調査結果を中心として |
|  | 医歯学総合研究科　疫学・予防医学分野　教授　秋葉　澄伯 |

（３）本学が主管機関でない多施設共同研究の申請について

　嶽崎委員長から，既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画であって本学が分担研究機関として実施しようとする研究計画については，倫理指針で迅速審査の対象とされていることから，今後は持ち回りで審査したいとの提案があり，承認された。

（４）利害関係者が被験者となることについて

　事務から，利害関係者が被験者となる場合についての取扱を資料のとおり定めたいとの提案があった。それについて，大筋では承認できるものの，疫学研究に関する倫理指針の対象ではないが本委員会で審査の対象となる医学教育に関わる研究の場合は，単位を出す対象の学生を被験者としなければ研究が実施できないとの意見があり，例外規定を設けた案を再作成し，メール会議に諮ることとした。

報告事項

（５）ヒトを対象とする医学系研究倫理指針の制定に伴う本学規則の改正について

　事務から，「疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省厚生労働省告示第1号）」と「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」の，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への一本化に伴い，「医歯学総合研究科倫理に関する規則」の改正を予定しており，新指針の告示以降，本委員会にもお諮りする予定である旨，事前報告があった。

　また，委員長から，当該指針一本化に伴い，新たに，機関の長，審査委員会委員，研究担当者に教育訓練が義務づけられることとなったこと，本委員会においても会議開催に合わせて講習会を実施したい旨，補足説明があった。