第138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27年2月27日 (金)　13:00～14:40

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 】12件

|  |  |
| --- | --- |
| ①受付番号503号 |  |
| 研究課題： | 膵腫瘍に対する拡散強調ＭＲ画像の撮影条件（ｂ値）の比較検討 |
| 申請者： | 医学部・歯学部附属病院　放射線診療センター　放射線部　准教授　福倉　良彦 |
| 　・・・・・・・・・・承認 |
|  |
| ②受付番号518号 |  |
| 研究課題： | 低比重リポタンパク質（ＬＤＬ－Ｃ）を推定する新しい算出法の妥当性に関する研究 |
| 申請者： | 医歯学総合研究科　循環器・呼吸器病学講座　心臓血管・高血圧内科学分野　准教授　宮田　昌明 |
| 　・・・・・・・・・・承認 |
|  |
| ③受付番号510号 |  |
|  | 歯科における東洋医学の研修体制確立のための研究 |
|  | 医学部・歯学部附属病院　歯科総合診療部　助教　中山　歩 |
| 　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認 |
|  |
| ④受付番号511号 |  |
|  | 地域に根ざした歯科医療体制確立のための基礎研究 |
|  | 医学部・歯学部附属病院　歯科総合診療部　助教　中山　歩 |
| 　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認 |
|  |
| ⑤受付番号502号 |  |
|  | 骨軟部腫瘍の術前画像診断と術後病理診断に関する研究 |
|  | 医歯学総合研究科　運動機能修復学講座　整形外科学分野　講師　永野　聡 |
| 　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認 |
|  |
| ⑥受付番号504号 |  |
|  | 産科危機的出血に対するバクリバルーンの有用性の検討 |
|  | 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　河村　俊彦 |
| 　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認 |
|  |
| ⑦受付番号505号 |  |
|  | もやもや病に関する臨床的研究 |
|  | 医歯学総合研究科　神経病学講座　脳神経外科学分野　准教授　時村　洋 |
| 　・・・・・・・・・・承認 |
|  |
| ⑧受付番号506号 |  |
|  | 原因疾患や薬剤特性を考慮した抗てんかん薬選択に関する研究 |
|  | 医学部・歯学部附属病院　脳・神経センター　脳神経外科　講師　花谷　亮典 |
| 　・・・・・・・・・・承認 |
|  |
| ⑨受付番号508号 |  |
|  | 「生活のしやすさに関する質問票」から得られる患者の症状，ニード，満足度，および専門職種による介入効果に関する研究 |
|  | 医学部・歯学部附属病院　緩和ケアセンター　特例准教授　松下　格司 |
| 　・・・・・・・・・・修正後、持ち回り審査 |
|  |
| ⑩受付番号509号 |  |
|  | 本院小児歯科における舌小帯短縮症児の実態調査 |
|  | 医学部・歯学部附属病院　発達系歯科センター　小児歯科　講師　佐藤　秀夫 |
| 　・・・・・・・・・・承認 |
|  |
| ⑪受付番号513号 |  |
|  | 頭頸部癌におけるＳ－１療法の観察研究 |
|  | 医歯学総合研究科　感覚器病学講座　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野　助教　永野　広海 |
| 　・・・・・・・・・・修正後、最終判定は委員長一任として承認 |
|  |
| ⑫受付番号514号 |  |
|  | イフォスファミド投与患者における神経・精神症状の発症率と危険因子についての解析 |
|  | 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　武田　泰生 |
| 　・・・・・・・・・・承認 |
|  |

【 変更審査分 】1件

|  |  |
| --- | --- |
| ⑬受付番号520号 |  |
|  | 検診データを用いた心血管疾患の発症リスクに関する後ろ向き研究 |
|  | 医学部・歯学部附属病院　心臓血管内科　助教　赤崎　雄一 |
| 　・・・・・・・・・・承認 |

（２）持ち回り審査の結果について

（第131回開催　平成27年1月20日承認　第130回で審査し修正後持ち回り審査）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号493号： | 感染により人工股関節を抜去し，感染治療後に再置換した症例の解析  |
|  | 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 |

（第132回開催　平成27年1月27日承認　第130回で審査し修正後持ち回り審査）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号491号： | 重症熱性結晶板減少症候群（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  |
|  | 医学部・歯学部附属病院　医療安全環境部　感染制御部門　特任助教　川村　英樹 |

（第133回開催　平成27年1月27日承認　主管機関承認済み多施設共同研究の新規審査）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号497号： | 膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究 |
|  | 医学部・歯学部附属病院　消化器センター　消化器内科　助教　田口　宏樹 |

（第134回開催　平成27年2月12日承認　軽微な計画変更分）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号498号： | 電位依存性カリウムチャンネル（VGKC）に関連する自己抗体の検出とその標的抗原の検討（多施設共同研究） |
|  | 医学部・歯学部附属病院　脳神経センター　神経内科　講師　渡邊　修 |
| 受付番号499号： | 先端巨大症患者の腎機能に関する研究 |
|  | 医歯学総合研究科　脳神経外科学分野　助教　藤尾　信吾 |

（第136回開催　平成27年2月19日承認　軽微な計画変更分）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号500号： | 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 |
|  | 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　郡山 千早　 |
| 受付番号501号： | 医療面接および口腔内検査試験評価のための3Dカメラを統合した動作・表情分析システムの開発 |
|  | 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　助教　岩下　洋一朗 |

（第137回開催　平成27年2月19日承認　主管機関承認済み多施設共同研究の新規審査）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号515号： | 心臓サルコイドーシスに関する診断と治療効果の全国実態調査  |
|  | 医歯学総合研究科 循環器・呼吸器学講座 心臓血管・高血圧内科学分野　教授　大石　充 |

（第140回開催　平成27年2月25日承認　主管機関承認済み多施設共同研究の新規審査）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号517号： | 神経変性疾患における医療ニーズと地域医療資源のギャップ調査 |
|  | 医歯学総合研究科　神経学講座　神経内科・老年病学分野　教授　高嶋　博 |

（３）鹿児島大学大学院医歯学総合研究科倫理に関する規則の一部改正等について

　「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」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，及び鹿児島大学における学術研究院の設置に伴う同規則の改正と，「鹿児島大学医歯学総合研究科疫学研究等倫理委員会規則」及び「鹿児島大学医歯学総合研究科生命倫理・遺伝子解析研究倫理委委員会専門小委員会及び疫学研究等倫理委員会専門小委員会規則」の廃止について，事務局から説明の後，承認された。

　さらに，倫理指針の一本化に伴う研究計画書等の一部改正についても諮られ，承認された。

　また，規則に新設された「モニタリング及び監査」の実施機関について委員から質問があり，これは主に臨床研究を対象とした内容であり，実施する主体は本委員会ではなく外部機関であるとの説明があった。

（４）その他

　1)前回（第130回）の議事要旨を確認し，「Who」を「WHO」に修正することで承認された。

　2)平成27年度の開催スケジュールに付いて，今年度と同様偶数月の開催とすることが確認された。