

医療に関する倫理委員会議事摘録

日 時 平成 30 年 10 月 15 日 (月) 17:00～18:30
場 所 本部 3 階 第 1 会議室
出 席 山下、西、淡河、三橋、西原、堀江、森山
欠 席 神田、上野、角間、國武
陪 席 村上、永石 (産学官連携推進室)

【審議事項】

1. 研究番号 (No. 18144) ※再審査

標 題 胆汁酸トランスポーター阻害薬による糖・脂質代謝改善効果に関する臨床研究
所 属 内科学 (内分泌代謝内科)
説 明 者 助教 吉信 聡子

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 説明文書、12・ii) 予想される不利益について、“適宜用量調整を行う”を“現在服用中の便秘薬の用量調整を行う”など詳細に記載すること

2. 研究番号 (No. 18138) ※再審査

標 題 思春期検診およびモバイルテクノロジー(思春期アプリ)による思春期の
ヘルスプロモーション臨床介入研究
所 属 小児科学
説 明 者 准教授 永光 信一郎

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 研究計画書、思春期検診について、身体診察を“10 分程度”に修正すること。また、身体診察について、SMR 評価を詳細にすること。さらに身体診察 (特に生殖器診察) の際の診察体制 (親と同室で実施するのか、産婦人科医または看護師の参画、異性に対する配慮など) を詳細にすること
2. 説明文書について、“お医者さん”を”医師に、“心理さん”を“心理士”に修正すること
3. 説明文書、14・ii)健康被害が生じた場合の対応について、有害事象は発生しないと断定はできないため、“万が一、うつ症状などが出た場合の対応”について追記すること
4. 同意撤回書について、“代諾者”を“保護者”に修正すること
5. インフォームド・アセント、研究目的について、“改善”が重複しているため、文章を修正すること

3. 研究番号 (No. 18172)

標 題 小児期の逆境体験が成人期における感情表出および感情認知にもたらす影響
所 属 神経精神医学
説 明 者 講師 大江 美佐里

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、再審査となった。

【理由】

1. 申請書、研究対象者の総数および患者数を修正すること
2. 説明文書、10 研究参加を中止するときについて、“代諾者”は削除すること
3. RSDI-J 調査票について、研究対象者にわかりやすい和訳文章に修正すること

4. 研究計画書（説明文書）除外基準について、“1年以上施設”の“施設”について具体的に記載すること
5. 研究計画書（説明文書）情報（データ）の保管方法について、本研究はチューリヒ大学との共同研究として実施されるが、チューリヒ大学内での情報の保管方法については、詳細が確認できない（例えばインターネットに接続されていないPC内で保管など）と考えられる。日本国内における基準（倫理指針）と異なるため、情報管理を補償するために共同研究契約またはチューリヒ大学における情報の保管方法を証明する書類（規程など）の提出を検討すること

・その他

① 迅速審査報告（別紙1）

事務部より、別紙1に基づき、迅速審査の報告が行われた。

② 有害事象審議（別紙2）

事務部より、別紙2に基づき、有害事象の報告が行われ、審議の結果、全ての研究において継続が承認された。

③ 倫理委員会委員の教育・研修の受講について（別紙3）

事務部より、別紙3に基づき、委員の教育・受講について、説明が行われた。委員の教育受講については、ICR-WEBを用いて年度内に1回程度受講が必要であることが確認された。