

第136回研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成26年11月22日（土）（14:00～16:00）

出席者：〔倫理審査委員〕 鳥飼勝隆委員長、梅山光法副委員長、小林真一委員、竹村基彦委員、高橋久紀委員、藤本早苗委員、園田光委員、長谷川博司委員、鈴木紀子委員、巻秀樹委員、（順不同）

〔事務局員〕 川村義博、神田昭子（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 藤井榮二委員、岡本千明委員

〔事務局員〕 大島五紀

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

3件

1.2 終了報告

5件

1.3 中間報告

4件

1.4 変更申請報告

3件

1.1、1.2、1.3、及び1.4の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.5 迅速審査報告

受付 No. 14-050 「新規脳梗塞治療薬のヒト好塩基球に対するヒスタミン遊離作用の検証」

以上の報告は迅速審査委員会で審査され、承認されたとの報告があり、出席委員全員一致で了承された。

2. 審議事項

2.1 新たな審査

受付 No. 14-058 「アルツハイマー病の認知機能評価およびトランスレーショナルマーカー探索における脳波の有用性検討」

〔審議内容〕

本件では、大学との共同研究により、軽度の認知機能障害患者、早期～中期アルツハイマー病患者ならびに認知機能に異常が見られない対照群から脳波を取得し、詳細な解析を行うことでトランスレーショナルマーカーとしての有用性を評価する。研究対象者に対する説明文書の、個人情報の保護、費用負担及び謝礼に関する記載内容について、修正を要する点が指摘されるとともに、同意取得の方法に関する意見が挙げられた。これら指摘及び意見を共同研究先に提案し、適切な修正を依頼することを前提とし、出席委員全員一致で承認された。

3. その他

3.1 変更申請審査相談

受付 No.13-052 「インフルエンザ感染症における NA 阻害薬の臨床学的、ウイルス学的検討
－4歳～10歳の小児患者を対象とした無作為化比較試験 その2－」

〔審議内容〕

本研究は昨年からの継続研究であるが、今回、患者症例収集施設の追加ならびに対象年齢の変更申請の相談がなされ、審議が行われた。その結果、追加施設における個人情報の管理等の組織体制ならびに対象患者に関する書類を準備した上で、適切な倫理審査申請を行うよう指摘がなされた。なお、施設追加については、既承認と同様の研究内容であるため、書面回覧により全委員の意見を集約する持ち回り審査を行うこととなった。