

第84回 研究倫理審査委員会【議事要旨】

日 時 平成28年12月8日(木)
午後13時30分～午後16時30分

場 所 本学 大会議室

出席者 (外部委員) 内藤 富夫 委員
秦 美恵子 委員
三宅 孝之 委員
(内部委員) 若崎 淳子 委員長
佐藤 公子 副委員長
橋本 由里 委員
秦 幸吉 委員(途中退席)
藤田 小矢香 委員
(記録) 宇原 均(事務室管理課)

No. 138の審査について、藤田委員は研究代表者、秦幸吉委員は共同研究者のため審査から除外した。

No. 188、No. 189の審査について、秦幸吉委員は都合により途中退席されたため審査から除外した。

〈議事〉

1. 申請書(3件)の審査について

1) No. 138(変更)

申請者：藤田 小矢香

課題名：これから超音波検査を使用する助産師へのシミュレーション研修プログラムの検討

結果：【承認】とする。

(主なヒアリング内容)

(委員) 共同研究者の吉川先生が島根大学へ異動となったことにより倫理的な面での変更があるか？

(申請者) データの収集からは外れる。まとめたデータと一緒に分析、考察は行う。

(委員) 参考として意見するが、研究期間について、月までで日が入っていない。日付は大事なので記載することをお勧めする。

(申請者) 当初申請の際にこの記載で承認を得た。今回の申請では期間に変更ないため、従前のおりとした。参考にさせていただく。

1) No. 188 (条件付き承認の再審査)

申請者：加納 尚之

課題名：重度ALS患者のための事象関連電位（ERP）を利用した意思伝達システムの開発に関する臨床研究

結果：【承認】とする。

なお、結果を伝える際に、以下のことを申し添えた。

- ・許可の付帯事項として以下の旨を添えさせていただきたい。

『万が一の際のフォローを考慮して、研究の実施日について主治医にお知らせし、実施していただきたい。』

(主なヒアリング内容)

(委員) 先行研究は発表済みか？電極は市販のものか？

(申請者) 発表済みである。電極は大手企業である日本光電の市販のものである。

(委員) これまでに他施設で倫理審査を受けたか？

(申請者) 松江医療センター、鳥取大学医学部で承認を得た。

(委員) 主治医には研究の内容や時期が伝わっているか？

(申請者) 計画書を渡して承諾を得ている。

(委員) 実際に開始するときは主治医に連絡するのか？何かあった時のサポートはあるのか？

(申請者) 今回の実験で研究対象者に何かあるということは、無い。特に連絡は必要ないと思っている。

(委員) 確かに今まで危険性はなかったかもしれないが本当にこれから先も大丈夫か？症状は進んでいく。本当に一人の研究で大丈夫か？医療系の共同研究者を付ける等の考えはないか？臨床研究にはリスクが付き物である。予測できない場合にはどうするのか？

(申請者) この研究は20年行っている。昔は共同研究だった。現在、最終の締めくくりの段階であり、今更、共同研究者を入れる気はない。

研究対象者には発症して16年、奥さんがずっとついておられる。

(委員) 3年にわたる研究であることは、依頼書に記載されているか？

(申請者) 記載します。

(委員) 患者、対象者など混在しているのは理由があるか？

(申請者) 統一します。

3) No. 189 (条件付き承認の再審査)

申請者：上田明美

課題名：精神疾患を有する母親にとっての妊娠・出産・育児体験の意味

結果：【承認】とする。

(主なヒアリング内容)

(委員) P10 石橋照子先生のメールアドレスは誤りと思われる。指導教員が2名だが、1名しか記載しないところがある理由は？ P8で唐突に副指導教員という記述がある。石橋照子先生の肩書について、場所によって記載内容が変わっている。連絡先、問合せ先と使い分けているのは故意か？

(申請者) 修正します。

(委員) 複数回に分けて聞き取りする場合、同意書は再度取るのか？

(申請者) 取らない。最初の説明で長くなったら複数回に分けるということは説明するので。また、2回目以降も強制はしない。

(委員) 面接の日時は主治医に連絡する？

(申請者) 事前に連絡する。

(委員) インタビューの場所はどこ？

(申請者) 対象施設の個室。訪問看護ステーションの場合は対象者宅を考えている。

(委員) 参加者、対象者など記述が混在しているのは理由があるか？

(申請者) 統一します。

・ 次回委員会の開催日について

次回(第85回)委員会は、1月12日(木)となる。

～ 以上 ～

議事記録者名(事務室管理課：宇原 均)