

## 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成19年7月24日(火) 10:00~11:00  
場 所 霞地区:医学部基礎・社会医学棟2Fセミナー室2  
東広島地区:社会連携会議室(TV会議)  
出席者 6名 (欠席者) 1名

### (議 事)

#### 1 審査の方法について

委員長よりこれまで(旧医・歯学部)の倫理審査の流れについて紹介があり、検討した結果、本委員会においても、従前と同様の手順で審査を行い、なるべく審査が迅速に行われるようにすることが了承された。

また、予備審査について検討した結果、霞地区の講師以上に予備審査委員をお願いすることとし、審査案件毎に委員長が数名を依頼することとした。

なお、比較的問題が少なく迅速に審査すべき研究が多い中、重大な問題を含む研究もあるので、申請書の内容に応じて慎重に審査を行う必要もあるとの意見が出され、個々の申請書について委員長が内容を確認することとした。

また、審査の迅速化に際しては、審査委員からの指摘事項が語句の訂正等軽微なもの場合は確認を事務に一任する項目をおく等、事務処理の改善についても要望があった。

#### 2 倫理審査申請について

7件の課題について審議し、5件は原案どおり、2件については一部修正の上承認した。

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
アメロゲニンの歯肉上皮細胞および線維芽細胞への影響	大学院医歯薬学 総合研究科	助教	谷本 幸太郎
消化器外科術後患者における脂肪消化吸收機能の検討	大学院医歯薬学 総合研究科	教授	末田 泰二郎
緑内障における房水動態に関与する因子の解析	大学病院	講師	金本 尚志
蕁麻疹患者における凝固能および各種凝固因子の測定と臨床症状との関連についての検討	大学院医歯薬学 総合研究科	教授	秀 道広
虚血性脳卒中患者における血管イベントの発症率に関する前向き観察研究 EVEREST(Effective Vascular Event REduction after Stroke)	大学病院	診療 准教授	大槻 俊輔
マルチスライスCTを用いた大動脈硬化症の診断と冠動脈疾患との関連性、および追跡調査に関する研究	大学病院	診療 准教授	山本 秀也
大動脈硬化症における、カテ先マノメータを用いた左室拡張能評価に関する研究	大学病院	診療 准教授	山本 秀也

#### 3 その他

1) 委員長の代理委員について、山脇委員を選出した。

2) 同意書の様式については、規則上は任意様式としているが、委員会としては臨床研究部作成の雛形に沿った形で作成することを申請者に要望することとし、事務からも申請者にその旨広報することとした。

申請書の審査について、IRBとどちらで審査すべきか判断が難しい場合があるので、臨床研究部で内容を確認した結果を明記したうえで本委員会へ諮ることとするなど、責任の所在を明らかにすべきとの意見があり、臨床研究部にその旨要望することとした。また、判断が付きにくい場合は委員長が臨床研究部と調整することとした。

委員長より申請書作成のために、申請者の記載チェックリストを作成してはどうかとの提案があり、事務方で案を作成することとした。

以上