

令和4年度 第2回
玉川大学倫理審査委員会議事録

記録：木目田

1. 日時 令和5年1月11日（水）11：30～12：30
2. 場所 Web会議
3. 出席者 （委員）坂上雅道、加藤淳子、尾崎紀夫、山口真美、鮫島和行、松元健二、
松田哲也、長谷部啓
（事務局）小野口直喜、坂巻早苗、木目田一幸
欠席者 （委員）須原哲也、笠井清登、庭野裕恵、野瀬佳浩

4. 審議事項

(1) 新規倫理審査（ヒアリング審査）について

資料に基づき、新規申請1件に対してヒアリング審査を行った。

審議の結果、申請のあった1件の研究計画については、変更の勧告とし、修正後に再度委員による書面審査を行うこととした。※詳細は別紙

(2) その他について

①MRI 実験の感染症対策の変更について

感染症対策のために1日の被験者の上限を3名程度としているが、新型コロナウイルス感染症対策基準が明確になってきたことを踏まえ、実験後に30分程度換気および消毒を行うこととし、1日の被験者数上限については特に設けないこととする。

②新型コロナウイルス感染症蔓延に起因する研究期間の延長について

これまでに承認されている研究で、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、実験ができなかった課題について、申請から3年となる課題でも、研究内容、方法等に変更がないものについては、延長後の研究期間、延長理由、感染症対策の3点を記載した変更申請書を提出し、委員会の承認が得られたものについては、最大1年間、研究期間を延長できることとした。

<別紙>

<新規申請（通常審査）>

TRE22-0037 変更の勧告

以下の対応をもって、承認とする。

1. 研究種類について

解析委託先の森永乳業との共同研究となる場合には、申請書を修正してください。

なお、原則、論文に共著者で掲載する研究者は、共同研究者（＝共同研究）となります。

2. 利益相反（COI）について

研究資金を森永乳業からの助成金としているが、同社への解析委託には問題がないか、また、研究者や参加する健診センター等が、当該企業から本研究とは別に寄付金等を受けていないかについても確認してください。

利益相反審議会審査結果を提出してください。

3. 臨床試験システムについて

UMIN-CTR（臨床試験登録システム）等に登録する場合は、その旨、記載してください。

4. 除外基準について

ステロイド系薬剤となっているが、ステロイドホルモンには、性腺ホルモンも含まれるため、ステロイド剤（副腎皮質ホルモン）としてはどうか検討してください。

副腎皮質ホルモン以外の非ステロイド系消炎鎮痛剤はより汎用されているが、今回測定する指標への影響についても検討してください。

説明書には、HIV、HCV、HBV、梅毒と記載されているが、被検者に分かりやすい記載にしてください。

5. 偶発的所見について

病原体検査で陽性—HIV（エイズウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HBV（B型肝炎ウイルス）、梅毒をチェックして除外することになっているが、その結果、偶発的所見が見られた場合、どのように対応するか明記してください。

被験者に偶発的所見を伝えるにあたり、病原体毎に被験者が結果を知りたいか、知りたくないかを書面（同意書等）で事前に確認してください。

6. 統計解析について

下記解析法について再検討してください。

例えば、「中央値、四分位点を算出し、データが正規分布に従う場合にはt検定、従わない場合には、Wilcoxon順位和検定を行う。」とする方法もあろうかと思えます。

7. 予測される利益について

説明書にプラセボだとしても健康に利益があると誤解されうる書き方がされているため、誤解を与えないように修正してください。

8. 健康被害が発生した際の補償について

説明書には、健康被害について補償があるように書かれているが、倫理申請書には詳細が明らかでないため、保証の内容（加入する保険、アレルギーへの対処、医療体制、治療費等）について詳細を記載してください。

以上