

第1回 財団法人阪大微生物病研究会倫理審査委員会 議事要旨

日 時：2008年6月22日(日) 13:00～15:50

場 所：財団法人阪大微生物病研究会 観音寺研究所 107 会議室

出席者：審査委員

外部委員

田岡敬造委員、藤川静香委員、

内部委員

高見沢昭久委員、藤田弘之委員、高橋善行委員

臨時委員

玉腰暁子委員、佐藤雄一郎委員、岡田恕枝委員

審査件数：1件（承認1件）

本件は2機関からの申請であったが、同一の研究であるため同時に審査を行った。

議 事：

1. 高見沢昭久委員を委員長に選出し、田岡敬造委員が副委員長に指名された。
2. 下記申請研究課題1件について審査を行った。

申請研究課題：带状疱疹疫学調査

申請者：(財) 阪大微生物病研究会観音寺研究所所長 奥野 良信
小豆郡医師会会長 大森 茂

審議結果	承認
概要	带状疱疹の発生頻度と発症者における痛みの程度と持続期間、VZV に対する細胞性免疫の程度と带状疱疹発症の関係、細胞性免疫と液性免疫の関係、および持続期間について、3 年間のプロスペクティブな疫学研究を行う。これらの結果は、带状疱疹の予防法の開発に寄与し、高齢者の QOL 向上、高齢者医療費の減少に貢献することが期待される。
主な審議内容	倫理審査委員会規定に従い審査し、下記の指摘事項の充足を条件に申請を承認した。 1. 带状疱疹ワクチンが海外で使用されている状況で、本研究を実施する意義、目的をより明確に「研究実施計画書」に記載すること。 2. 情報入力委託機関及び調査委託機関の名称、住所を「研究実施計画書」に正確に記載すること。 3. テーマAの調査登録者の同意（本人の署名）の事実が確認できない場合が想定されるので、登録の通知等は本人宛の親展で郵送する等、同意の取り方を明確にすること。

	<p>4. 調査登録者として不適当と認められる調査登録希望に対し、調査登録が出来ない場合があることを「研究実施計画書」の除外基準に明記すること。</p> <p>5. 研究の具体的な手順についての標準作業手順書（SOP）を整備し、研究実施計画書に添付すること。</p> <p>6. 帯状疱疹発症疑い者が同一医療機関内で認められた場合、匿名化した ID シールが事務局より発行されるが、ID シールの取り違えミスの無きよう SOP を完備すること。</p> <p>7. 「研究実施計画書」の使用文言に整合性が取れていない箇所があるので、修正すること。</p> <p>8. 「研究実施計画書」に、有害事象の定義を明記すること。また、水痘皮内反応及び採血における因果関係のある重篤な有害事象の報告数や頻度について明記すること。</p> <p>9. 「研究実施計画書」及び対象者用説明書に健康被害が発生した場合の保険適用に関し、具体的に明記すること</p> <p>10. 「研究実施計画書」に脱落者の定義及び取扱いに関し、明記すること。</p> <p>11. 研究協力時に支払う研究協力費は、調査完了者のみに支払うことを明記すること。</p> <p>尚、指摘事項は出席した全委員に文書で回答すること。</p>
--	---

以上