

2014年度 第8回人を対象とする研究に関する倫理審査委員会B 議事要旨

日時：2015年1月27日(火) 18:30～:19:30

場所：早稲田大学 早稲田キャンパス120-4号館2階206会議室

早稲田大学 所沢キャンパス100号館第3会議室

出席委員：荒尾 孝、井上 貴文、加藤 和子、菅野 仁、小松原 明哲、後藤 光男、  
鈴木 克彦、鳥居 俊、福田 哲也、宮下 朋之、村岡 慶裕 敬称略

【協議事項】

1. 審査

1)【2014-206(1)】: 承認

2)【2014-269】: 承認

3)【2014-270】: 承認

4)【2014-271】: 条件付承認

対象者募集要項に糖尿病治療薬服用者は除外することが示されていますが、治療薬は服用していない高血糖者（健康診断等で糖尿病の指摘は受けたが治療を開始していない、健康診断を受診していないために糖尿病の認識・自覚がない等）が対象者として応募してくる可能性が否定できません。こうした者に対して経口糖負荷試験を行うことは危険性をはらみます。

そこで経口糖負荷試験を実施する前に対象者の血糖値を測定し、本研究の糖負荷に対して危険性をはらむ高血糖者に対しては経口糖負荷試験から除外する配慮をしてください。これに伴い様式2の項目19に「血糖値」を追記してください。また、様式3の項目3、および様式5の項目4-4に、経口糖負荷試験実施の前に血糖値をはかり、高血糖者に対しては当該試験を行わないことを記載してください。

経口糖負荷試験を行わない方を本研究の対象者から除外する場合は、様式2の項目28、様式3の項目9にその旨明記してください。

様式2の項目16、様式3の項目3、様式5の項目4-4

経口糖負荷試験開始後の採血量について、3回の合計量が10mlなのか、毎回10mlずつなのかが不明確です。毎回10ml採血する場合は「採血量は各回10mlとする」と記載してください。

様式2の項目16

採血の担当者について、他の様式と齟齬があります。「もしくは学内の医師の」は削除してください。

様式3の項目3、様式5の項目4-4

身体特性に関する測定項目について「腹囲」が抜けています。修正してください。

様式3の項目4

参加者の方に測定のために来ていただくのは2日間のみですが、自宅で8週間加速度計と日誌をつけてもらうことから、そのことを含め明確になるよう修正してください。

様式 5 の項目 5

採血量について他の様式と齟齬があります。整合性をとった記載としてください。

5 )【2014-272】: 条件付承認

全体について

M1 の表記について、MI (英字) のままとなっている箇所があります。全体に渡って確認し、修正してください。

様式 3 の項目 2

説明文書に記載された文献について、付番し、後にリストを示すなど、対象文献がわかるように記載してください。

様式 3 の項目 3、様式 5 の項目 4-3、募集要領

対象者に課される実験 (群分け、トレーニングタスク、効果判定タスク) が具体的にどのようなものであるか、その内容 (各群でモニタに提示される内容など) と取得されるデータについてそれぞれを具体的・明確に記載してください。

以下の記載について、様式 3 の項目 3 および募集要領と、様式 5 の項目 4-3 とで齟齬があります。整合性をとった記載としてください。

・モニタを見る時間:

様式 3-3 と募集要領では「約 5 分間」、様式 5-4-3 では「約 5 分～10 分間」となっています。

・トレーニングタスク実施期間:

様式 3-3 と募集要領では「4～8 週間」、様式 5-4-3 では「4～6 週間」となっています

・1 回あたりの拘束時間 (準備などの時間 + 実験時間):

様式 3-3 と募集要領では「約 10 分」、様式 5-4-3 では「約 30 分」となっています。

様式 3 の項目 3、募集要領

下記について誤字がありますので修正してください。下記以外にも様式全体を見直し、誤字のないようにしてください。

・様式 3 の項目 3 (6 行目)、募集要領 (本文 13 行目)

尺側主根屈筋      尺側手根屈筋

短母子外転筋      短拇指外転筋

・募集要領 (本文下から 9 行目)

家族暦      家族歴

様式 5 の項目 4-1

対象者数について、他の様式と齟齬があります。整合性をとった記載としてください。

様式 5 の項目 4-3

効果判定 (効果判定 の効果判定タスク中の fMRI による脳機能画像の取得) に関する記載が抜けています。追記してください。

6 )【2014-273】: 承認

7 )【2014-274】: 承認

#### 4 . その他

##### 1 ) 迅速審査報告

2014-200(1)、2-14-264、2014-265、2014-266、2014-268( 5 件 )が迅速審査で承認済、2014-267、2014-275(2件)が迅速審査で条件付承認済であることが報告された。

以上