

## 平成26年度 倫理審査委員会

### 【第1回 倫理審査委員会 平成26年8月18日 (月)】

申請番号 26-1

申請者 神経内科部長 後藤勝政

申請課題 筋萎縮性側索硬化症患者における睡眠レベル測定値(BIS)を用いた光環境の違いによる睡眠支援の検討

研究概要： 大分県立看護科学大学の倫理審査委員会にて承認を受けている案件では有るが、当院の倫理審査委員会に於いても承認を頂きたい。本研究では、照度の違いによって睡眠の深さに変化が生じるのかを明らかにし、より良い睡眠をもたらすための睡眠支援の方法を検討することを目的とする。睡眠レベル測定値(BIS)を用いることで、対象者に身体的侵襲が少なく睡眠状態を観察する事が出来る。対象となる個人の利益と不利益についてですが、本研究において不利益を被ることはない。看護部の協力も仰ぎながら対象となる個人に本研究に対する理解を求め、倫理的配慮についても説明します。

判 定 「承認」

申請番号 26-2

申請者 臨床研究部長 松田貴雄

申請課題 女性アスリートの内分泌学的特徴に関する研究

研究概要： 当研究は文部科学省からの委託事業でもあり、「多嚢胞性卵巣アスリートに多いスポーツ障害予防に有用な介入の検討」の一環として行う調査研究である。対象者は、中学3年生、高校1年生の女性アスリート100名前後とし、採血のみの検査とする。また同意については検査対象者が未成年であるため十分に注意して行い、本人はもとより、保護者への説明も同時に行う。検査の結果によっては、何らかの病気が判明することもあり得るし、その際のフォロー体制の説明も加えていきたい。

判 定 「承認」

申請番号 26-3  
申請者 臨床研究部長 松田貴雄  
申請課題 高身長日本人女性の成長曲線作製のための調査

研究概要： 当研究は文部科学省からの委託事業でもあり、オリンピックを見据えての事業でもある。本研究の目的は、女性の高身長に関連する遺伝子を日本人対象に調査し、高身長化に深く関わる環境要因に影響を与える遺伝子を同定して、その環境要因についてアスリート・指導者に情報提供し、女性アスリートの高身長化をはかることで、体格の大きさが有利となることが考えられる競技の国際競争力の向上につなげることを目的としている。

委員会見解 本研究に関しては、遺伝子を取り扱うと言う点に於いて、検体やデータの保管や廃棄についての説明が同意書に盛り込まれていない。重要な事項であるので説明文書に加えて頂きたい。取り組まなければならない事業であることは理解出来るが、この申請書の内容では本委員会にて承認することは出来ない。

申請者 当研究については文部科学省と契約締結が出来ておらず、締結後に最終形として再度当委員会に諮るつもりでいた。今回は文部科学省の要請もあり、研究をスタートさせなければ期間的に間に合わないという事もあり本委員会に申請したものである。ご指摘の点についても対応出来る状態ではあります。

委員会見解 本日の段階では承認は見送りとし、後日申請書類一式として再度提出して頂きたい

判定 「不承認」

再審査 平成26年8月26日  
前回の委員会の指示に従い、申請書類一式として再提出がなされ、委員会の決裁を受けた。

判定 「承認」

申請番号 26-4  
申請者 副院長 後藤一也  
申請科第 高柵ベッドに対する職員意識調査の実施について

研究概要： 職員や患者家族・親族・後見人が高柵ベッドに対してどのような意識を持っているのか、どのような改善策を想定しているかの情報を収集する。  
結果については、秘匿事項であるので研究責任者のみが知ることとなる。但し、活用することも考えられるので、説明書・同意書にその内容も追記する。  
対象となる個人の利益と不利益についてですが、本研究において不利益を被ることはない。

判定 「承認」

**【第2回 倫理審査委員会 平成27年3月19日 (木)】**

申請番号 26-2  
申請者 臨床研究部長 松田貴雄  
申請課題 女性アスリートの内分泌学的特徴に関する研究

研究概要：当研究も先日承認いただいた文部科学省女性アスリートの育成・支援プロジェクトである「多嚢胞性卵巣アスリートに多いスポーツ障害予防に有用な介入の検討」の一環として行う調査研究であり婦人内分泌的環境や鉄欠乏状態とスポーツ障害との関連性を確認し、スポーツ障害予防につなげることを目的とする。  
対象者は、26年度登録済みの中学3年から高校3年までの女性アスリートのうち追跡調査が必要と判断され、加えて、各競技の低用量ピルを使用しているトップアスリートとする。  
更に対象女性アスリートに対しては研究計画の説明文と質問紙を配布し、質問紙の回答を提出した者に対して十分な説明を行い、同意が得られた者を当研究の参加者とする。

判定 「承認」