

令和2年度 第2回 産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録

- 1 日時 令和2年5月25日(月)～令和2年5月29日(金)持ち回り
2 場所
3 出席者 学内：齋藤、藤野(善)、庄司、森本(景)、久岡、佐伯、檜本、岩田
学外：櫻井、水谷、小川
欠席者 なし

- 4 報告事項等
なし

5 研究倫理審査

(1) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 脳神経外科学 講師 中野良昭

研究課題名：小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫

審査要旨：審査の結果、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

参加者の方(患者さん)および代諾者の方への説明文書

12. 個人情報の取り扱い

匿名化の作業が本学で行われ、対応表を作成して厳重管理されることや、試料と情報が解析研究機関に送られる際には対応表は添付されない旨を明確に記述する。

小児用説明文書

4. 研究に参加するかどうかを考えるために (1)

誤植がある。(1)の1行目「絶対にやらなければいけないとわけではありません」→「と」を削除する。

別紙1：研究組織 2) 解析研究機関

(1) 遺伝子解析を行う研究機関の名称

2行目の研究責任者の役職名が変更前のままになっているので、修正する。

(4) 病理診断解析の支援を行う研究機関の名称

10行目の研究責任者について、変更前の役職名と変更後の役職名の両方が記載されているため修正する。

- ② 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波敏則

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究

審査要旨：審査の結果、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

倫理審査研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮について

6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

「対象者が希望すれば、研究結果の開示を検討する」とあるが、別の項目に記載されている「基本的には開示を行わない」方針と矛盾が生じるため、表現を改める。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

「対処いたします」を「対処する」に改める。「10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容」も同様。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

保管期間や保管場所について示した表の下の「※その後も可能な限り保管（保存検体を使いきるまで、もしくは研究終了後最長 10 年間まで）」という記述について、保管期間の限度を定めているのであれば、「使いきるまで」の記述や「可能な限り」という表現は不要であるため、修正する。

2) 廃棄方法

同意撤回した場合のデータ・生体試料の廃棄について、同意撤回書では本研究に限り利用を認める選択肢がついているため、「対象者の意思を確認の上で」廃棄する旨を追記する。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

1 行目「本研究においては、一部の解析は次の者・企業に業務を委託する」とあるが、個人情報管理者や解析環境を提供する組織も含まれているため、表現を「本研究においては、研究業務の一部を次の者・企業に委託する」のように改める。

他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録

1. 研究に関する事項

「提供する試料・情報の項目」の「②10mlの血液検体」は「13ml」に修正する。