

令和2年度 第4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7月20日(月)～令和2年7月28日(火) 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
欠席者 学内：なし
学外：小川

4 審議事項等

- (1) 令和2年度第3回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録(案)について
齋藤委員長から資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

5 研究倫理審査

(1) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 精神医学 助教 富永裕崇

研究課題名：電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証

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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

3. 実施分担者

所属について、ここでの表記と倫理審査変更申請書での表記が統一されていない部分があるので、どちらかに統一する。

4. 実施概要

本研究は多施設共同研究という位置付けで、研究代表者は研究実施分担者である教授となっている。一般には研究代表者が研究実施責任者を務めるのではないかと考えられるため、研究代表者もしくは研究実施責任者について再検討し統一する。

また、「STAR*D 研究」という文言は研究部外者には分かりにくい専門用語であるため、簡単な説明が必要。

5. 実施計画

2) 対象者の目標人数

「～病院ではエントリーした患者のフォローアップを引き続き行う」とあるが、具体的には治療を続けるという意味か。外部共同施設の役割がやや不明瞭であるため、分かりやすく明記する。

5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

ベンラファキシン等の薬物の固有名称が記載されているが、文章中の初出部位に、簡単な説明を追記する。

また、各種の遺伝子を「抽出」して検討を行う旨が記載されているが、正確には「DNAを抽出し、遺伝子の変異を解析する」のではないか。もし解析するのが通常

の遺伝子変異ではなく、SNP や遺伝子発現の変化などであれば、そのような説明を加えるべきである。

図中の「RCT」「TEMPS-A」という文言は研究部外者には分かりにくい専門用語であるため、簡単な説明が必要。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）

「5. 実施計画」の「2) 対象者の目標人数」の項で「エントリーは全例本学で行い、患者のフォローアップは他施設で行う」と記載されていることから、1人の患者において本学で取得したデータと他施設で取得されたデータを結びつける必要があると思われるが、これらはすべて同じエントリー番号で一括管理されると考えて良いか。そうであるならば、対応表を添付しない理由は郵送時の個人情報漏洩防止のためであり、他施設から郵送されてきたデータについても必要時に本学で連結することは可能であるという理解で良いか。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

2) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

前項「1) 対象者の利益、負担及び予測されるリスクの総合的評価」では、採血に伴う痛みについて記述されているが、その採血に伴う痛みを最小化する対策が本項に記述されていないため追記する。

17. モニタリング及び監査方法

誤植がある。2・3行目「研究責任者」→「研究実施責任者」

また、「本研究は侵襲かつ介入を伴う研究のため」という記述があるが、介入については通常の医療を超える介入ではないことが分かるような記述に改める。

参加者の方（患者さん）への説明文書

3. 研究期間

本倫理委員会で承認されている研究期間と、想定されている最終的な研究期間が同一ではないことを理解しやすくするため、期間を延長する予定であることを先に記載するなど、記載方法に工夫が必要である。

4. 研究の背景・目的・意義

誤植がある。1行目「抗うつ薬が用いますが」→「抗うつ薬が用いられますが」

5. 研究の方法

ベンラファキシン等の薬物の固有名称については、文章中の初出部位に「今日汎用されている抗うつ薬の～」など簡単な説明を加え分かりやすくする。

また、図中の「TEMPS-A」及び「有害事象」について、本文で説明されていない。逆に、本文中では投与中止時に行う検査についても触れられているが、図中に投与中止時のことが含まれていない。追記がそれぞれに必要である。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

研究計画書では薬物療法による有害事象がリスクとしてあげられているため、ここにもその旨を記載する。

なお本研究については、指摘事項をふまえ研究実施責任者および研究実施分担者で検討が行われた結果、実働に合わせ「多施設共同研究」ではなく「単施設研究」に改めることとなった。