

## 令和2年度 第5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8月12日（水）～ 令和2年8月21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  
欠席者 学内：なし  
学外：小川

### 4 審議事項等

- (1) 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（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 教授 吉村玲児

研究課題名：新規抗うつ薬（ベンラファキシンとエスシタロプラム）によるうつ病治療  
に対する治療反応予測

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

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義） 研究の背景

6行目『還元できない』は『適用できない』に改める。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 具体的方法

『遺伝子を抽出し』は『核酸（あるいはDNA）を抽出し』に改める。また、12行目の『遺伝子』が斜字体になっているので正字体に修正する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

誤植がある。 3行目『各群のへの寄与率』→『各群への寄与率』

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

原則的に開示しない旨が記載されているが、参加者の方（患者さん）への説明文書では「あなたが希望される場合には、…支障がない範囲内で開示し」とあり、方針が矛盾しているので修正し統一する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

希望に応じて開示する旨が記載されているが、参加者の方（患者さん）への説明文書では原則として開示しないこととなっており、矛盾しているので修正し統一する。

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。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

6行目『対象者のご意思を』は『対象者の意思を』に修正する。

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

遺伝子解析の委託先での、解析後の残余試料の取り扱いについて明記する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義 研究の背景

6行目『還元できません』は『適用できません』に改める。

5. 研究の方法

誤植がある。9行目『検討する。』→『検討します。』

また、『遺伝子を抽出し』は『核酸（あるいはDNA）を抽出し』に改める。10行目の『遺伝子』が斜字体になっているので正字体に修正する。

スケジュールを示した表中の項目について、『HAMD17、QIDS-J、CGI-S』には『抑うつ症状の評価』、『UKU』には『副作用評価』を併記するなど、対象者が本文を参照しなくてもすぐに理解できるような工夫を加えてはどうか。

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 1) あなたの負担、予測されるリスク及び利益の総合的評価

利益についての記載がないので、研究計画書での記載内容にならって追記する。

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 2) あなたの負担、予測されるリスクを最小化する対策

前項「1) あなたの負担、予測されるリスク及び利益の総合的評価」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。

② 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村玲児

研究課題名：各抗精神病薬が統合失調症患者の精神症状・社会復帰機能に与える影響

審査要旨：申請者の都合により審査後取り下げとなった。

③ 実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立弘明

研究課題名：神経疾患の遺伝子変異同定及び発症機序の解明

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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

血漿を保存することが記載されているが、本研究において使用するのか。使用するのであればその目的や使用（解析項目）について追記する。また、『フラグメント解析』は『フラグメント解析』に、『臨床マーカー』は『臨床情報』に各々改める。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 5) インフォームド・アセントを受ける

#### 場合の手続方法

『該当なし』となっているが、対象者に小児が含まれている以上、アセント文書を作成するなどの対応を講じる必要がある。

#### 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

何を開示し、何を公表するのかを明確に記述する。

#### 7. 実施事項等における倫理的配慮について 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

開示した場合の後の対処方法（遺伝カウンセリングなど）について追記する。

#### 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

本学で解析・保管する生体試料と個人情報について、匿名化し対応表を作成するのであれば、その保管方法などについて明記する。また『国内の研究施設』について、本研究における役割などの情報が不足している。実施される具体的な検査項目や実施機関名（及び責任者）、生体試料だけでなく個人情報も送付する理由、本学から送付された残余試料、個人情報、及び得られた解析結果の保管期間や廃棄方法など、詳細を計画書中もしくは別紙中に追記する。

#### 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

『国内の研究施設』へ生体試料や情報が送付される目的や解析の内容、結果のフィードバックなどについて説明がなく、対象者の理解が得られにくいと思われるので詳細を追記する。

#### 参加される方への説明文書

##### 5. 研究の方法

『研究中に試料が不足した場合は、新たに血液の採取をお願いする可能性があります』と記載があるが、研究のために新たに採血するのは軽微な侵襲に当たるとと思われる。本研究では、これまで侵襲はないと説明してきているので、再考の必要がある。

##### 6. 研究対象者として選定された理由

産業医科大学脳神経内科に入院・通院中の患者であることも理由の一つであると分かるように追記する。