

平成 28 年度 第 12 回 産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 29 年 3 月 24 日 (金) 13 : 00 ~ 14 : 00
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内 : 上野 (晋)、森本 (景)、久岡、足立、佐伯、庄司、大松
学外 : 朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 なし

4 報告事項等

- (1) 平成 28 年度第 11 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
上野 (晋) 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。

(2) 緊急審査結果について

上野 (晋) 委員長から、近石助教 (第 2 外科学) から提出された倫理審査変更申請書については再発患者が発生し、緊急の対応が必要であったため、倫理委員会委員長及び副委員長 (専門委員会委員長) による緊急審査を行い、承認した旨の報告があった。

さらに、上野 (晋) 委員長から、委員から文書で指摘のあった誤植等については、申請者に修正を行っていただく旨の説明があり、了承された。

課題名 : FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ver1.7

- (3) 産業医科大学倫理委員会規程及び産業医科大学倫理委員会専門委員会に関する達の一部改正について

上野 (晋) 委員長から、専門委員会については、組織に関する規定を改正すること、平成 29 年 4 月 1 日施行予定であること等、資料に基づき説明があった。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者 : 医学部 泌尿器科学 助教 湊 晶規

課題名 : KYUCOG-1401 付随研究 (KYUCOG-1401-A)

転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単独療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401) におけるゲノムワイド SNP 解析とその意義の検討

審査結果 : 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]

審査にあたり、本研究 (KYUCOG-1401) の倫理審査研究計画書が必要である。

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）

本研究（KYUCOG-1401）の除外基準(1)及び(4)は、実施計画書を確認する。

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）

登録患者の氏名、生年月、カルテ番号、住所は、症例登録番号を用いて連結可能匿名化されること、その対応表の保管についての記述を追加する。

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

二次利用についての同意が得られた場合の生体試料と個人情報の保存期間が異なっている（生体試料：使いきるまで、個人情報：研究終了後 5 年間）が、二次利用の研究に支障がないのか、研究代表者に確認する必要がある。

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

委託先である株式会社 LSI メディエンス、株式会社セルイノベーター及び一般社団法人九州臨床研究支援センターの責任者を具体的に記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

5 行目 『同意を取り消す』は『同意を撤回する』に改める。

12. 個人情報の取り扱い

9 行目 『同意の取消し』は、『同意の撤回』に改める。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

1 行目から 4 行目までを削除する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

2 行目 『…確実性が十分ではないにもかかわらず、開示すると…』は、『…確実性が十分ではありません。その情報を開示すると…』に改める。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

『本研究は介入研究ではないため治療方法の』は、『本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴うものではないので、』に改める。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

『本研究は介入研究ではないため医療の提供に関する対応についての』は、『本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴うものではないので、』に改める。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

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に、得られたデータや結果について、そのデ

一タが本人の健康管理等に必要と判断される場合は開示すると記載されているので、本項目にもその旨の記述を追加する。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

本研究は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）には該当しないので、『該当しません。』に改める。

同意書

『費用の負担に関すること』の「説明文書項目」は、『17、18』である。

同意書（試料・情報の保管について）

試料の保管期間『研究終了後5年間』は、倫理審査研究計画書では、『使い切るまで』であり、整合性がない。

委員から、倫理審査研究計画書「14. 研究費の資金源と利益相反について」に関連して、研究費の資金源（研究代表者の研究費）が、本研究の資金源（アステラス製薬会社）と異なっている点について、利益相反に関する審査状況を確認する必要があるのではないかとの発言があり、上野（晋）委員長が確認することとなった。