

令和元年度 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 令和元年7月12日（金）～ 令和元年7月22日（月）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、深川
学外：櫻井、水谷、小川
欠席者 なし

4 報告事項等

- (1) 令和元年度第2回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録（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 井形 亮平
研究課題名：統合失調症の認知機能、社会機能、対人関係能力の差異に関する研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
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、「承認」とする。
- ③ 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
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：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
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、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：難治性・混合性うつ病の個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物
学的反応予測因子の探索的無作為比較試験
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：自己免疫性疾患に関連する遺伝子の検索
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

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

本学における個人情報および対応表の保管方法と、DNA および血漿を他大学に送付する際の送付方法を追記する。また、送付した生体試料は解析により送付先にて使い切られるが、送付せず本学に残った試料は長期保管の対象となる、という内容が読み取りにくいいため、表現を修正する。

3) 二次利用の有無

患者から血液を 7ml 採取することについて、本研究以外の研究での使用を前提として必要分以上の量を採取しているように感じられるため、表現を改める。

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

監督方法について記載がないので、追記する。

参加者の方および代諾者の方への説明文書

5. 研究の方法

3 行目から 7 行目までの文章がやや冗長であるため、6 行目「多くの」を削除するなどして整理する。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

19. の項目で記載されている内容と重複している内容を削除する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

産業医科大学のどこで保管するのかを具体的に追記する。保存期間については、「2026 年 1 月」まで保存とあるが、2026 年 1 月は「研究終了後 5 年間」ではないので「2025 年 5 月」に改める。また、生体試料の送付先は記載されているが、患者から提供される臨床情報の送付先・送付方法・保管方法等も明記する必要がある。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

二次利用について「将来の研究の貴重な試料として用いる可能性がある」とあるが、内容が漠然としているため「～に関連する研究」というように、少し具体的に記載する。

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・情報の取得の経緯」に記載されている内容と、その「提供方法」の内容との整合性がとれていないため、修正する。

2. 確認事項 研究対象者の同意の取得状況等

「1) ウ: 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する」にチェックがされているが、本件には該当しないので削除する。

- ⑦ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：喫煙関連呼吸器難病におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究
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。

[指摘事項]

倫理審査変更申請書

3. 変更内容

「変更後」欄「期間」の項目内の8～10行目「最終観察期間は2021年9月30日までの予定であった」の「2021年」を「2019年」に改める。

倫理審査研究計画書

採血量について、計画書中の表記が「約7ml」「7ml」「8ml以下程度」と記載が定まっていないため、統一する。

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）

1行目「対象者を特定できる個人情報は対象者の同意がない場合は一切公表しない」という表記は不要であるため削除する。

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

「被験者」と「本試験」という表記はそれぞれ「対象者」「本研究」に統一する。

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）の取り扱い

「提供者」を「対象者」に改める。

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

侵襲を伴わない旨が記載されているが、採血は軽微な侵襲として扱うため、記載内容を改める。

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

侵襲を伴わない旨が記載されているが、採血は軽微な侵襲として扱うため、記載内容を改める。

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

生体試料の送付先（責任者）、送付方法、送付先での保管場所について明記する。

2) 廃棄方法

本学に残された対応表の廃棄に関しても追記する必要がある。また、本文中の「患者データ」は他大学での解析データも含めたものを指すのかどうか、明記する。

3) 二次利用の有無

「倫理申請が承認された時点より・・・」を「改めて本学臨床研究審査委員会に申請し、承認を受けるものとする」に改める。

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

DNA抽出をSRLに委託する計画である旨をここに明記する必要がある。

14. 研究費の資金源と利益相反について

文末の表現を「公正性を保っている」に改める。

6 その他

(1) 研究終了・中止・進捗状況報告について

<中止報告>

- セ H29-06 実施責任者：医学部 精神医学 助教 手銭 宏文
研究課題名：持続性抑うつ障害に対する行動活性化療法の効果
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]

- 5 研究期間（倫理委員会で承認された期間）
フォントが一部ゴシック体になっているので、明朝体にそろえる。
- 6 中止に至った経緯と判断の理由
症例の集積が思うように進まなかったとあるが、具体的な数値（登録実態）が分からないので記載する。また、実施責任者の異動も理由の一つとしてあげられているが、変更という形で対処できなかったのかどうか不明である。

<進捗状況報告>

- セ 10-06 実施責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）本調査
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- セ H25-05 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：喫煙関連呼吸器難病におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- セ H26-05 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：**RET** 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、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 ver2.0
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- セ H27-05 実施責任者：医学部 精神医学 助教 井形 亮平
研究課題名：統合失調症の認知機能、社会機能、対人関係能力の差異に関する研究
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。

[指摘事項]

- 5 研究期間（倫理委員会で承認された期間）

フォントが一部ゴシック体になっているので、明朝体にそろえる。

6 研究の進捗状況および成果

症例数の集積だけを見た場合、研究期間が残り1年を切っている状態で予定の3分の2しか集まっていないため、「当初の目的に対して遅れているが、今後の進展により成果が見込まれる」にチェックをする方が適当である。

- セ H30-05 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆
研究課題名：「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」
集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究
（NEJ036A）
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]

6 研究の進捗状況および成果

「3月には2例目を登録する予定」とあるが、報告書作成日が3月末であるため「予定である」という表現は不自然である。

- セ H30-07 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、「承認」とする。