

令和元年度 第8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11月11日(月)～令和元年11月20日(水)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、委員長の確認のもと一部修正することとして承認された。

変更前	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> [指摘事項] 5 研究機関 (倫理委員会で承認された期間)
変更後	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> [指摘事項] 5 研究期間 (倫理委員会で承認された期間)

5 研究倫理審査

(1)変更申請

- ① 実施責任者：医学部 小児科 助教 齋藤 玲子

研究課題名：内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

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]

倫理審査変更申請書

1 課題名

「など」を「等」に修正する。

3 変更内容 別紙1B

国立成育医療研究センターで解析を行うことが分かりにくいので、文言を追記する。

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 1) 研究の背景

5 行目「泌疾患」を「内分泌疾患」に修正する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

生体試料（末梢血、唾液手術摘除標本）を2施設へ送付する旨が記載されているが、「もしくは」の言葉によりどちらか一方のみを選択するように読み取れてしまうため、生体試料が2施設に送付されることが明確に分かるように記述する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

11 行目「…抽出し、解析を行う。」→「…抽出し、同大学・センターを含む複数の施設で解析を行う。」のように内容を明確に記述する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法

「すべての内分泌代謝疾患患者を対象とする」の後に、場合によってその血縁者も対象となる旨を追記する必要がある。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

主な施設と本学での廃棄については記載されているが、解析を行う他の施設が所有するデータ・生体試料（核酸）の廃棄についてはどのように行うのかは記載がなく不明なので追記する。

参加者および参加者の家族の方への説明文書

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

1 行目「自由意志」を「自由意思」に修正する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1～2 行目「生体試料及び個人情報は……本学小児科学の鍵のかかる保管庫で保管…」とあるが、本学で保管されるのは「対応表」のみであるため、計画書等と整合性がとれるように修正する。

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

提供先の研究機関がまとめられた届出書になっているため、研究機関ごとに作成する。

1. 研究に関する事項

「提供する試料・情報の項目」に診療情報を追記し、その取得経緯を「提供する試料・情報の取得の経緯」に追記する。

「研究計画書に記載のある予定研究期間」を研究計画書等に記載のある「2018年9月1日より2021年8月31日まで」に修正する。