

令和元年度 第9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 12 月 16 日（月）～ 令和元年 12 月 24 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、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8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 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と
検証を目的とした研究（FREE-J 試験）
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

2 変更内容

別紙 1、2 を確認する限り、他施設における研究分担者等も再編が行われたようなので、その旨も記載する。

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
3 段落目の 4 行目「1, 2, 3 年後」のコンマ（,）を読点（.）に修正する。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者の利益
間接的な利益が考えられるのであれば、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
共同研究機関に提供される診療情報と検体に付随しうる個人情報の取り扱いについて記載がないので追記する。
2) 廃棄方法
共同研究機関に提供され保管および解析された生体試料やデータの廃棄についても明記する。
16. 知的財産権の発生について
2 行目後半「リウマチ学領域の学会発表…」以下は不要なので削除する。
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（6 施設分）
「報告者」欄に報告者を記載する。「添付資料」のチェックが漏れているので、該当資

料にチェックを入れる。

2. 確認事項

チェックおよび管理者名等の記載が漏れているので記載する。

- ② 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：肺癌患者における上皮増殖因子受容体（EGFR）とその関連遺伝子の変異の解析
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。

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 1) 研究の背景

2行目に、研究代表者の職位および研究事務局名を追記する。

5. 実施計画 3) 期間

症例の登録期間がいつまでであったのか不明であるため、全体の研究期間とは別に明記する。

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

「薬剤感受性に関与する体細胞遺伝子変異について被験者の希望がある場合には、解析結果を開示し十分に説明を行なう」とあるが、これより前の「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」では「研究結果を開示することはない」となっており、整合性がとれないため修正する必要がある。

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

「研究終了後直ちに廃棄する」を「研究終了後 5年間保管された後に廃棄する」に改める。

3) 二次利用の有無

「対象者の同意書を別に得た上で保存（研究終了後5年間）する」とあるが、現在の本学倫理委員会では研究終了後5年間の保管がそもそもの原則となっているため、現在の原則をふまえた内容に改める。