

令和元年度 第10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1月23日(木)～令和2年1月29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9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：精神病性障害関連遺伝子の解析研究
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

2 変更内容

予定数の検体はすでに集まっている旨の記載があるが、集積状況として示されている人数は研究計画書「5.実施計画」の「2)対象者の目標人数」の人数に達していないため、その説明等を追記する必要がある。

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法

a) 研究デザイン

誤植がある。1行目「脆弱性遺伝子多」→「脆弱性遺伝子多型」

b) 研究の具体的方法

末尾から2行目「ブレインバンク(死後脳バンク)より匿名化後に供与を受けた試料…」とあるが、本計画書全体を通じて脳などの組織を使用する旨は読み取れない。実際に使用しないのであれば、記述を削除する。

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

図が記載されているが、何を示す関係図であるのか、矢印は何の行き来を指すのかが分かりにくい。ため、追記が必要である。

2) 廃棄方法

同頁の「1)保管方法」には、保管の同意を得られている試料は研究終了後もCOCOROにおいて永続的に保管される旨が記載されているため、「保管の必要性がなくなっ

た場合」は「同意を撤回した場合、又は保管の同意が得られなかった場合」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

誤植がある。1行目「抹消血液からの」→「末梢血液からの」

1行目 「リンパ芽球化」を検査会社に委託するとあるが、必要性や目的が理解できない。実際に行わないのであれば、記述を削除する。

3行目「その他は…」以降の記述が難解で誤解を招く内容であるため、整理する。