

平成 30 年度 第 3 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 30 年 6 月 20 日 (水) 13 時 10 分～14 時 00 分
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内：齋藤、藤野 (善)、佐伯、庄司、森本 (景)、樫本
オブザーバー：藤野 (昭)
学外：水谷、小川
- 欠席者 学内：久岡、深川
学外：朴、櫻井

開催に先立ち、齋藤委員長から、倫理委員会藤野 (昭) 委員長のオブザーバー出席について説明があり、了承された。

4 報告事項等

- (1) 平成 30 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。
- (2) 平成 30 年度第 3 回産業医科大学倫理委員会 (6 月 6 日開催) について
齋藤委員長から資料に基づき、以下の報告があった。
 - ・人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会 (DVD 講習) を 6 月 21・22・25 日および 7 月 2 日の計 4 回で開催予定である。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 実施責任者：医学部 整形外科学 助教 山中 芳亮
研究課題名：絞扼性末梢神経障害術後神経修復に関連する分子生物学的解析
審査要旨：審査の結果、以下の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

- 7.2) 対象者のプライバシー確保に関する対策
個人情報についてのことのみ記載があるが、樹立後の iPS 細胞についても記載すべきではないか。
- 7.6) 研究情報 (結果を含む) の対象者への開示及び公表の方法
公表することによるメリットがないため、非公表の方が良いのではないか。
- 7.8) 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の取扱い
重要な知見が得られる可能性が極めて低い場合は、その旨を明記する方が良いのではないか。
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
「該当しない」と記載されているが、通常の採血時に上乘せして採血を行うため、軽微な侵襲に該当するのではないか。
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
「該当しない」と記載されているが、軽微な侵襲にあたる内容であるため、健康被

害発生時の対応について明記する必要がある。

12.1) 保管方法

保管場所の記載はされているが、その保管場所が「鍵のかかる」場所なのかどうかの追記が必要である。

樹立した iPS 細胞の保管方法についても記載が必要である。

12.2) 廃棄方法

血液についてのみならず、樹立した iPS 細胞についても記載すべきである。

12.3) 二次利用の有無

樹立した iPS 細胞についても、二次利用をしないことを明記すべきである。

参加者の方（患者さん）への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

対象年齢について、「20 歳から 90 歳まで」とあるが、研究計画書にあわせて「20 歳から 90 歳未満」に修正すべき。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

負担やリスクについての記載はあるが、利益について触れられていない。利益がないということ、また、研究に参加することによりどのくらい症状が良くなるのか等を知ることではできないということを明記する必要がある。

「状況に応じて補償についても適切に配慮」とあるが、「万が一、不利益が生じた場合は」という語句を追記した方が分かりやすいのではないか。

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

参加者への説明文書となるので「研究対象者は、…」→「あなたは、…」に修正すべき。

11. 研究対象者等の求めに応じて、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

研究結果について公表しない旨を追記する必要がある。

12. 個人情報の取り扱い

樹立した iPS 細胞についても追記する必要がある。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

樹立した iPS 細胞についても追記する必要がある。

保管場所が明記されていないので、研究計画書にあわせて追記する必要がある。

19. 研究の実施に伴い、重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果の取り扱い 重要な知見が得られる可能性が極めて低いのであれば、その旨を明記する方が良い。

20. 侵襲を伴う研究の場合に当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

「該当しません」と記載されているが、軽微な侵襲を伴う研究であるため、健康被害発生時の対応について明記する必要がある。

同意書

「説明を受け理解した項目」の 6 番目

研究結果を開示しないのであれば、希望するかしないかのチェック部分を削除する必要はある。

研究計画書や説明文書において、研究場所として「整形外科学講座」と「整形外科学教室」が混在している。「整形外科学講座」に統一すべき。

(2) 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：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。
- ② 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、「承認」とする。

6 その他

(1) 研究終了報告 2 件、進捗状況報告 11 件が承認された。

< 終了 > 2 件

- セ H25-03 実施責任者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
研究課題名：うつ病の治療反応予測因子の検索と検証
- セ H25-08 実施責任者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
研究課題名：うつ病患者のセカンドラインの治療反応予測

< 進捗状況 > 11 件

- セ 08-05 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：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
- 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
- セ H25-12 実施責任者：医学部 皮膚科学 教授 中村 元信
研究課題名：皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的原因遺伝子診断システムの構築
- セ H25-13 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

- 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 ver1.8
- セ H26-10 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：うつ病患者の復職成功の鍵は何か
- セ H26-15 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
(旧 H26-035) 研究課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究
- 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
- セ H28-01 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 荒木 俊介
研究課題名：新生児慢性肺疾患感受性遺伝子解析に関する研究
- セ H29-04 実施責任者：医学部 皮膚科学 教授 中村 元信
研究課題名：遺伝性皮膚疾患をきたす原因遺伝子の包括的診断システムの構築
- 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