

## 平成 30 年度 第 7 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 10 月 17 日 (水) 13 時 30 分～14 時 45 分

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (10 名)

学内：齋藤、藤野(善)、庄司、久岡、佐伯、深川、榎本

学外：朴、水谷、小川

欠席者 (2 名)

学内：森本(景)

学外：櫻井

### 4 報告事項等

(1) 平成 30 年度第 6 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 7 回産業医科大学倫理委員会 (10 月 3 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。

1) 9 月 25 日 (火)・28 日 (金) に開催された、人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会について、合わせて 537 名 (学生は除く) が参加した。

2) 下記 3 つの倫理審査申請関係様式について一部変更等を行ったことの報告があり、了承された。

- ・倫理審査研究計画書概要チェックリスト
- ・倫理審査研究計画書 (解説付)
- ・参加者の方への説明文書 (記入例)

なお、変更後の様式に沿い、すでにホームページ上の更新も行っているが、西暦での記載に統一するようさらに様式変更を行い、再度更新する予定であることも報告された。

### 5 研究倫理審査

#### (1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 助教 蜂須賀 明子

研究課題名：絞扼性神経障害に対する末梢神経電気刺激療法による神経再生に関する研究

審査要旨：事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、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。

なお、本件の議決にあたっては、研究実施責任者の所属長である佐伯委員は退席した。

#### [指摘事項]

- ・倫理審査研究計画書および参加者の方への説明文書における「. (ピリオド)」は「。(句点)」に、「, (コンマ)」は「,(読点)」に改める。

#### 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

通常手術+電気刺激療法併用群と、通常手術のみの群の割り付けを 2 : 1 にする理由が不

十分であるので、1:1に改める。また、割り付けは対象者に公表しないことを明記する。

11. 通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応  
手術単独群に割り振られた対象者が、研究終了後に電気刺激療法を希望する場合も考えられるため、手術単独群に対する電気刺激療法の有無と理由について追記する。

#### 参加者の方への説明文書

##### 5. 研究の方法

「方法」において、通常手術+電気刺激療法併用群と、通常手術のみの群の割り付けを1:1に改める。また、割り付け内容は対象者に公表しないことを明記する。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

手術単独群に割り振られた対象者が、研究終了後に電気刺激療法を希望する場合も考えられるため、手術単独群に対する電気刺激療法の有無と理由について追記する。

#### 同意書

参加者の方への説明文書「19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い」において、遺伝情報の開示の希望があれば応じる旨が明記されているため、同意書の「説明を受け理解した項目」に追記する。

## (2) 継続審査

① 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剤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、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および参加者の方への説明文書において、研究代表者の所属先や検体の送付先、解析の場所が記載されているが、病院での診療科名と大学での講座名とが入り混じっており、分かりづらいので整理する。

#### 倫理審査研究計画書

##### 5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

【設定根拠】において、「コントロールの症例数が極端に多くても検出力は変わらない」とあるが、これは誤りであるので、削除する。

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  
6行目「個人情報管理者」を「研究実施責任者」に改める。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

3行目「個人情報管理者」を「研究実施責任者」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

「侵襲は発生しない」とあるが、採血により軽微な侵襲を伴うと考えられるため、その旨を記載する。

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

「侵襲は発生しない」とあるが、採血により軽微な侵襲が伴うと考えられるため、その旨を記載する。

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

表の下に「その後も可能な限り保管」とあるが、具体的にどれくらいまで保管するのかを明記する。長期の保管となるならば、長期保管についての同意書を別に作成する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無

二次利用を行う場合は、研究代表者の所属先の機関において承認を得る旨が記載されているが、本学においても承認を得る必要があるため、その旨を追記する。

20. その他

研究分担者の氏名をそれぞれ記載する。

#### 参加者の方への説明文書

1. 研究課題名

誤植がある。1行目 「葉症」→「発症」

5. 研究の方法

「(2) 研究の具体的な方法」の「<研究で収集する項目>」の「③ゲノムデータについて」1行目において、10mlの血液検体を送付する旨が記載されているが、匿名化した後の送付であることを明記する。

12. 個人情報の取り扱い

5行目～6行目 匿名化した情報の送付方法について追記する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

表の下に「その後も可能な限り保管」とあるが、具体的にどれくらいまで保管するのかを明記する。長期の保管となるならば、長期保管についての同意書を別に作成する。

#### 同意書

「説明を受け理解した項目」において遺伝子解析の項目が抜けているため、追加する。また、参加者の方への説明文書「19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い」において、遺伝情報の開示についても、希望があれば応じる旨が明記されているため、「説明を受け理解した項目」に同じく追記する。

#### 同意撤回書

二次利用の可能性があるため、試料および情報などの廃棄の範囲を対象者が選択できるような項目を追記する。

#### (3) 変更申請

① 実施責任者： 医学部 小児科学 助教 押田 康一

研究課題名： 「第Ⅷ、Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」 - 第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究 -

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]

患者さん（保護者の方）への説明文書

20. 侵襲を伴う研究の場合には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」とあるが、この研究に際して新たに採血を行う患者については軽微な侵襲が伴うと考えられるため、その旨を記載する。

## 6 その他

- ・平成30年度第8回倫理委員会専門委員会については、審査対象となる申請はないが、今回の専門委員会議事抄録（案）確認のため、持ち回りによる開催となることが報告され、了承された。