

## 平成 30 年度 第 12 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 31 年 2 月 27 日 (水) ～平成 31 年 3 月 18 日 (月) 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、樫本、深川  
学外：朴、櫻井、水谷、小川  
欠席者 なし

### 4 報告事項等

- (1) 平成 30 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 (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 整形外科学 助教 山中 芳亮  
研究課題名：アルデヒド脱水素酵素 2 (ALDH2) 遺伝子多型が PTH 製剤の骨密度上昇効果に与える影響  
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. 変更理由

症例数が集まらなかった理由についても明記すべきである。

##### 倫理審査研究計画書

#### 5. 実施計画 1) 対象者の選定方法

4 行目「現在も各医院に通院中で」を「現在も各参加施設に通院中で」に改める。

#### 7. 実施事項等における倫理的配慮について

##### 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

2 行目「継続して各医院に…」を「継続して各参加施設に…」に改める。

##### 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策 (個人情報等の取り扱い方法)

参加施設側での対応表の管理方法について追記する。

##### 参加者の方 (患者さん) への説明文書

#### 12. 個人情報の取り扱い

提供されたデータが、セキュリティ化された (オフライン化およびパスワードロックした) パソコンに保管される旨をここでも明記した方が良い。

- ② 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 平井 文子  
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  
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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法 c) 統計解析方法 および d) 評価項目  
「なし」となっているが、記載が必要である。
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（個人情報等の取り扱い方法）  
6 行目「疫学研究に関する倫理指針」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正する。  
11 行目 誤植がある。「各施設気管」→「各施設機関」
- 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  
「遺伝カウンセリングや遺伝外来への紹介などを検討する」とあるが、この場合、通常の保険診療として行われるのか、診療費の自己負担が生じるのかの明記が必要である。  
2 段落目「遺伝カウンセリング」の3行目「遺伝子相談外来」と4行目「遺伝子カウンセリング」の「遺伝子」を「遺伝」に修正する。
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  
得られたデータは研究終了後 10 年間保管する計画となっているが、この保管期間は SCRUM-Japan 参加企業（関係会社を含む）へ提供したデータについても適応されるのか、また、適応される場合はデータ破棄の確認が行えるのか、追記する。
14. 研究費の資金源と利益相反について  
製薬会社3社と各参加企業や施設などにおける利益相反について記載があるが、本学における利益相反と混交し分かりにくい記述となっているので、修正する必要がある。
17. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）  
「なし」を「侵襲を伴う介入研究でないため該当しない。」に改める。

参加者の方（患者さん）への説明文書

- ・説明文書中の「患者さん」は「あなた」に書き換える必要がある。

1. 研究課題名  
冒頭に余計な空白があるため、体裁を整える。
4. 研究の背景・目的・意義  
文中の「RET 融合遺伝子について」の説明箇所と、この研究についての説明の間にスペースが必要である。
5. 研究の方法  
収集された検体・臨床情報の匿名化の手順や送付の方法を、研究計画書で記載されているのと同様に具体的に記述する。
6. 研究対象者として選定された理由

分かりにくいので、選定された理由を冒頭に「～のため、研究対象者として選定されました。」のように明確に記載する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

末尾に「本研究で利用される臨床情報は下記の通りです」という項目があるが、「12. 個人情報の取り扱い」の項目においても同内容が存在するため、削除する。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

7行目 誤植がある。「随時健康となるため…」→「随時変更となるため…」

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子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

「遺伝相談外来に紹介することも可能です。」とあるが、この場合、通常の保険診療として行われるのか、診療費の自己負担が生じるのかの明記が必要である。

## 6 その他

### (1)平成 31（2019）年度倫理委員会専門委員会開催日程（案）について

齋藤委員長から資料に基づき提案があり、委員から変更の希望もあったが、今後の専門委員会がほぼ持ち回りでの開催になる可能性が高いことなどを考慮した結果、原案どおり承認となった。