

## 平成 29 年度 第 1 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 29 年 3 月 31 日（金）～4 月 19 日（水）持ち回り
- 2 場 所
- 3 出席者 学内：上野（晋）、森本（景）、久岡、足立、佐伯、庄司、大松  
学外：朴、櫻井、水谷、小川  
欠席者 なし

### 4 報告事項等

- (1) 平成 28 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（案）について  
上野（晋）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 申請者： 医学部 皮膚科学 教授 中村 元信  
課題名： 皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築  
審査結果： 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

変更理由として、『順調に研究が進捗したため、研究期間が延長されることとなり、』その結果、『症例目標数を 200 例（本学では 30 症例）』と増やすとの変更であるが、3 年間延長して今回のように「順調に研究が進捗した場合」に、再度変更申請をするつもりなのか。要するに、本研究計画が順調に進捗し、予定どおりの成果が見込まれるはずなのに、さらに研究計画を延長する「理由」が分からない。どのような成果をもって、研究の完了とするのかを明記する必要があるのではないか。（追加説明が必要）

一般論として、研究期間の延長は、目標とした症例が集まらなかったとか、研究調査がうまくいかなかったのか、なんらかの研究設計の見直しなどが必要となったとか、研究計画に反する「ネガティブ」な事情が勘案されるが、そのようなことではないことを確認する必要があるように思われる。

##### 倫理審査申請書

4. 実施事項等の概要 5 行目に『遺伝性皮膚疾患は稀であるために一般に診断が困難である』また 5. 実施計画（対象、期間、場所） 対象 『先天性疾患が疑われる患者、家族』診断が困難な疾患が疑われる者が対象となっている。『疑われる』になんらかの具体的な基準等があるのか、又は医師による感覚的判断なのか、明確にする。

##### 患者さんへの説明文書

#### 3. 研究目的

『遺伝的水泡症や遺伝的角化症』を『遺伝性水泡症や遺伝性角化症』に変更する。

#### 4. 研究方法

下から 2 行目 特定できるような情報を『削ったのちに』、意味は通じるが、削除等の

表現の方が望ましい。

患者さんへの説明文書（年少者用）

5. 研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。  
誤植がある。自由のふりがな『てっかい』→『じゅう』

ご家族の方への説明文書（年少者用）

5. 研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。  
誤植がある。自由のふりがな『てっかい』→『じゅう』

承諾書等は、16才以上と16才未満に分かれているが、16～19才の対象者に関する承諾は本人と保護者の両方から得る必要があると思われる。この年齢層の対象者の承諾に関する対応は充分なされているのか。当初の倫理申請時には問題とならなかったかもしれないが、延長する際には考慮すべきだと思われる。

- ② 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
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）  
審査結果： 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

観察期間延長の経緯に関する記述が必要である。

研究期間

研究期間が平成33年までとなっている。変更前から2年間の延長と言うことであるが、現時点から3年以上先の期間を設定することは可能か。

倫理審査申請書

3. 実施分担者

誤植がある。8番目の『河邊 明男』先生が、倫理審査変更申請書では『河邊 明男』となっている。

患者さんへの説明文書

4. 研究方法

14行目『担当医との話し合いにて③MTX中止、⑤生物学的製剤中止、⑥全薬剤中止を段階的に選択することができます。』とされているが、前段（6行目以降）で、『下記5群のいずれかを選択していただきます。』となっており、①～⑤まで説明がある。しかし、⑥全薬剤中止はない。⑥を加えるべきではないか。

7. 個人情報の保護

データや生体試料は、『本学個人識別情報管理者の管理の下で、被験者番号を付して匿名化（連結可能匿名化）し、』などとあるが、具体的な説明がない。『分析する前にカルテや生体試料の整理簿から住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号を付けて、

あなたの個人情報の漏洩を防止します』・・・など患者にわかりやすい表現に改めるべきだと考える。

「研究進捗状況報告書」の添付が必要ではないか。

- ③ 申請者： 医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵  
課題名： 胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究  
審査結果： 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

変更理由として、症例集積及び観察期間が不十分なために、研究期間を延長するとなっているが、症例集積が不十分という表現は、症例が600例では少ないという意味なのか。それとも、600例に達していないので、研究期間を延長するという意味なのか。予定症例を1200例にしているところを見ると、前者のようにも思えるが、変更理由の表現がややあいまいなように思う。

症例集積が不十分であるとしながら、研究期間の延長を申請しているが、患者数を当初の600人から1,200人に倍増することで、同じような問題が生じる可能性がむしろ高まるのではないかと。むしろ、目標の600人ないしはより現実的に実行可能な症例数を記載して、研究期間の延長を申請するという方が、より適切な研究計画といえるのではないかと。

患者さん及び代諾者の方への説明文書

8. 研究結果の公表

『研究成果の公表』と訂正すべきではないか。

理由

- ①9. は、『研究結果の開示』とされており、8. と言葉が同一のため、混同されやすい。  
②P18の『項目』中は、『研究成果の公表』8 と記述されている。

同意書（研究終了後の試料等の取扱いについて）

誤植がある。本文第2段落の2行目 当該研究終了年後 → 当該研究終了後

「研究進捗状況報告書」の添付が必要ではないか。

6 その他

(1) 研究進捗状況報告について

<進捗状況報告>1件

セ H10-09 申請者：医学部 皮膚科学 教授 中村 元信

課題名：皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築

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]

変更理由として、「順調に研究が進捗したため、・・・研究期間が延長されることとなり、」その

結果、「症例目標数を 200 例（本学では 30 症例）」と増やすとの変更であるが、3 年間延長して今回のように「順調に研究が進捗した場合」に、再度変更申請をするつもりなのか。要するに、本研究計画が順調に進捗し、予定どおりの成果が見込まれるはずなのに、さらに研究計画を延長する「理由」が分からない。どのような成果をもって、研究の完了とするのかを明記する必要があるのではないか。（追加説明が必要）

一般論として、研究期間の延長は、目標とした症例が集まらなかったとか、研究調査がうまくいかなかったのか、なんらかの研究設計の見直しなどが必要となったとか、研究計画に反する「ネガティブ」な事情が勘案されるが、そのようなことではないことを確認する必要があるように思われる。

#### 6 研究の進捗状況および成果

下段で、しるしをつけた項目に対する「(説明)」の欄に記述された「現在平成 32 年 2 月までの…」という記述は、この説明とは直接結びつかないように思われる。