

平成 29 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

- 1 日 時 平成 29 年 5 月 19 日 (金) 13 : 00 ~ 14 : 25
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内 : 上野 (晋)、森本 (景)、久岡、足立、庄司、深川
学外 : 朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 学内 : 佐伯

4 報告事項等

- (1) 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 (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。
- (2) 平成 29 年度倫理委員会専門委員会委員について
上野 (晋) 委員長から、倫理委員会において委員の交代及び追加が承認された旨の報告があった。

	内 容	備 考
交代	旧 : 大松真弓 (看護部副部長) 新 : 深川直美 (看護部副部長) 平成 29 年 5 月 1 日から	第 1 回産業医科大学倫理委員会承認
追加	樫本直樹 (医学概論学内講師) 平成 29 年 6 月 1 日から	第 2 回産業医科大学倫理委員会承認

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 申請者 : 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

課題名 : 眼科疾患における遺伝子解析

審査要旨 : 審査の結果、以下の指摘事項があり、「継続審査」とする。

[指摘事項]

- ・本研究は、これまでの 3 件の臨床研究を統合して新たに計画された研究であること及び個人情報保護法の改正等に伴い改訂が行われた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象にもなることから、慎重に審査する必要がある。
- ・今回の申請において個人情報となる遺伝子解析について、目的、対象、生体試料の送付先とその方法、生体試料・遺伝子情報の保存場所・保存責任者・保存期間等について改訂された指針に対応できる記載が必要である。
- ・参加者の方への説明も十分に行っていただく必要がある。

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法 (募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等)
親族の選択基準を記述する。

5. 実施計画 4) 場所

誤植がある。3 行目 [別表 2] → [別表 3]

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 (3) 手術中

2行目 眼内液 (1ml) あるいは摘出組織から、DNA を抽出しとあり、参加者の方 (患者さん) への説明文書「5. 研究方法」4行目では房水 100 μ l、硝子体 300 μ l の採取が記述されている。説明文書の房水が眼内液であるとする、採取量に食い違いがあるのではないか。

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)

1行目『家族 (学内対象者)』の『(学内対象者)』は意味不明である。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

研究目的で行われる採血についての危険性や負担はあるので、対応について記述する。参加者の方への説明文書も同様である。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

2行目『その後』とはいつなのか、具体的に記述する。

4行目『保存 (期間:平成 32年 6月~平成 42年 5月)』の『平成 42年』は『平成 39年』ではないか。同意書 (試料・情報の長期保管について) の本文 8行目と一致していない。

10行目『終了後は、要配慮個人情報のデータは廃棄する』とあるが、生体試料も廃棄するのではないか。

誤植がある。8行目 期間内で→機関内で

20. その他

研究体制図は、参加者への説明文書にも必要である。

(2)変更申請

① 申請者: 医学部 第3内科学 教授 原田 大

課題名: 日本人原発性胆汁性肝硬変の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide association study;GWAS)

審査要旨: 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

『研究期間を延長して症例数を増やし、さらなる検討を行うため』とあるが、目標症例数に達していないので、研究期間を延長するのか、目標症例数を増やすのか、明確にする必要がある。目標症例数を増やすのであれば、『さらなる検討を行う』については、具体的説明が必要である。

進捗状況報告書についても同様である。

6 その他

(1)研究進捗状況報告について

- セ 08-05 申請者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
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 H23-06 申請者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
課題名：日本人原発性胆汁性肝硬変の発症・進展に関わる遺伝子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study;GWAS）
- セ H26-05 申請者：医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
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 ver1.7
- セ H26-13 申請者：医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
課題名：FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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 ver1.7
- セ H26-15 申請者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
（旧 H26-035） 課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究
- セ H26-07 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）

1 件（セ H23-06）については、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。その他の5件については、「承認」とする。