

平成 29 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 29 年 6 月 16 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、櫻本、深川
学外 : 朴、水谷、小川
- 欠席者 学内 : 佐伯
学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 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 (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) 緊急審査結果について

上野 (晋) 委員長から、第 2 外科学から提出された変更申請 (セ H26-05) については、緊急審査の必要があったため、倫理委員会委員長及び副委員長 (専門委員会委員長) による審査を行い、承認した旨、資料に基づき、報告があった。

これに関連して、申請者から緊急審査依頼の理由、その後の経過等について説明があり、専門委員会においても変更申請が承認された。

申請者 : 医学部 第 2 外科学 助教 平井 文子

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

(3) 第 3 回倫理委員会 (6 月 7 日開催) について

上野 (晋) 委員長から、以下の報告があった。

- 1) 第 55 回医学系大学倫理委員会連絡会議が、6 月 30 日及び 7 月 1 日に浜松医科大学を当番校として開催される報告があった。
- 2) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会 (DVD) が 3 回 (6 月 21 日、23 日、26 日) 開催される旨の報告があった。
- 3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改訂に伴い、オプトアウトのための情報公開文書の記入例と見本が、原案どおり承認された。
- 4) 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書 (案) が、原案どおり承認された。
- 5) 人体から取得された生体試料及び個人情報等の保管に関する手順書 (案) が、原案どおり承認された。
- 6) 平成 29 年度倫理審査委員会認定制度構築事業に応募予定であること、そのため、倫理委員会ホームページの充実に向け作業が進められている旨の報告があった。
- 7) 個人情報保護法の改正に伴う新しい匿名化の取り扱いについて、説明があった。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 申請者： 医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子

課題名： 多発性疣贅を伴う皮膚悪性腫瘍と診断された患者に対するヒトパピローマウイルス型同定と遺伝子変異の解析（後ろ向き研究）

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 a) 研究デザインと具体的方法

1 行目『カルテを調査する』は、具体的にカルテのどのような情報を取得して何を調査するのか記述する。

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 行目人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の該当箇所として述べている『第5章 - 第12章 - (2) - ア - (ア)』の『- (ア)』は誤りであり、『- (ウ)』に改める。

上記のことは、3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）及び4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法においても同様である。

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）

1 行目『試料・情報を群馬大学に送付する』について、試料は『生体試料』に改め、送付の方法を記述する。『その内容は「性別、年齢（生年）」までに留め』を削除する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 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

対象者が開示を希望しないこともあるので、『本人の希望がある場合に』を追加する。

『指導』は削除する。

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『運送し』は、『郵送し』に改める。

オプトアウトのための情報公開文書

『疣贅』には、ルビを振る。

6. 研究の方法

群馬大学には、匿名化された『生体試料』を送付し、個人情報は送付しないので、そのように改める。群馬大学への送付方法を記述する。

7. 個人情報の取り扱い

1 行から 2 行目『生体試料及び個人情報は…検体を送付します』送付するものは何なのか、文章が意味不明であり、整理する。

8. 問い合わせ先

電話番号を記述する。

- ② 申請者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
課題名： 膀胱癌に対する BCG 療法の効果と安全性を予測する遺伝子多型の検討
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

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）
誤植がある。14 行目 悪病理学的悪性度→病理学的悪性度
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
情報公開の場所について明示する。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 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
研究情報（結果を含む）の対象者への開示について記述する。
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
1 行目の『パソコン』内のデータの研究終了後の廃棄について記述する。
2 行目の『紙媒体』について説明を追加する。
患者と検体番号の対応表の保管について、研究データとは異なる場所に保管することについて記述する。

オプトアウトのための情報公開文書

5. 研究の目的
誤植がある。6 行目 効果がみらず→効果がみられず
9. 生体試料の取り扱い
3 行目 『廃棄させていただきます』は、『廃棄いたします』に改める。

(2) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名： うつ病の治療反応予測因子の探索と検証
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 第2外科学 助教 平井 文子
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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ③ 申請者： 医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
課題名： 小児期の熱性疾患の病態解析とバイオマーカーの固定に関する研究
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]

13 歳児以上の児童への説明文書（熱性疾患群用）

1. 研究課題名

研究者を新しい内容に変更する。

- ④ 申請者： 医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵
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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

6 その他

(1) 研究終了報告 1 件が承認された。

セ H25-14 申請者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
課題名：DNA メチル化修飾に着目したうつ病のマーカーの作成

(2) 天皇の退位等に関する皇室典範特例法の成立、公布に伴い、倫理審査研究計画書等の元号表記について検討する必要があるとの発言があり、委員長から倫理委員会委員長に伝達することとなった。