

平成 29 年度 第 4 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 7 月 21 日（金）13：00～14：30
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内：上野（晋）、佐伯、庄司、久岡、足立、檜本、深川
学外：朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 学内：森本（景）

4 報告事項等

(1) 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（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。これに関連して、委員から発言のあった天皇の退位等に関する皇室典範特例法の成立、公布に伴う、元号表記について、当委員会においては、当分の間、西暦年を併記することが了承された。

(2) その他

上野（晋）委員長から、以下の報告があった。

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改定に伴い、倫理審査申請書関係様式及び記載例が変更された。併せて産業医科大学倫理委員会ホームページがリニューアルされた。
- 2) 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、当委員会委員及び担当事務職員が出席した。

5 研究倫理審査

(1) 継続審査

- 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）
1 行目『患者およびその親族』は『患者およびその家族』に改める。
5. 実施計画 3) 期間
『平成 32 年』は『平成 32（2020）年』と西暦を併記する。
5. 実施計画 4) 場所 ①
本学では涙液は採取しないこととし、削除する。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法 2) 産業医科大学病院眼科外来での生体試料の採取と外部の研究依頼施設からの生体試料の受け入れ
2 行目『特殊な疾患では涙液採取を行う。』を削除する。
6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）
1 行目『患者およびその親族』は『患者およびその家族』に改める。

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）

3行目『被験者番号』は『符号』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 1) 対象者の利益、負担及び予測されるリスクの総合的評価

7行目『、涙液採取』を削除する。

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

4～5行目『平成32年』は『平成32（2020）年』、『平成41年』は『平成41（2029）年』と西暦を併記する。

7行目『涙液、』を削除する。

12～14行目 参加者の方への説明文書に記載の内容と不一致（長期保管について記述がない）であり、修正が必要である。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

誤植がある。別表1、2 → 別表2

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）

採血は、侵襲ではなく、軽微な侵襲であり、1行目の『本研究は侵襲を伴う研究であるが』は修正が必要である。『涙液採取』を削除する。

上記の指摘事項は参加者の方（患者さん）への説明文書においても同様である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

1行目『遺伝性網膜変性疾患』は、『遺伝性眼疾患』に改める。

代諾者への説明文書が必要である。

(2) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
課題名： 電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証
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 H26-06 申請者：医学部 第1外科学 学内講師 皆川 紀剛
課題名：KRAS 野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ＋イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第Ⅱ相試験