

平成 29 年度 第 6 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 9 月 15 日 (金) 13 : 00 ~ 14 : 40  
 2 場 所 1609 会議室  
 3 出席者 学内 : 上野 (晋)、庄司、森本 (景)、久岡、足立、樫本、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 5 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 年度第 6 回産業医科大学倫理委員会 (9 月 6 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) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会が 9 月 22 日と 9 月 26 日に同一内容で開催される。  
 2) 産業医科大学倫理委員会 監査委員会の委員交代等が承認された。

監査委員会

委員長	櫻井 弘晃 (九州国際大学法学部教授)	
委員	朴 元奎 (北九州市立大学法学部教授) 小川 直人 (元 読売新聞西部本社 編集委員・論説委員) 安元 弘道 (元 昴学園顧問) 藤野 昭宏 (倫理委員会委員長) 上野 晋 (倫理委員会副委員長)	玉利一也 (臨床研究推進センター治験管理部治験管理室長) 退職に伴う変更

モニタリングレポート審査委員会

委員長	吉村 玲児 (精神医学教授)	
委員	原田 大 (第 3 内科学教授) 佐伯 覚 (リハビリテーション医学教授) 蜂須賀 徹 (産科婦人科学教授) 廣 尚典 (精神保健学教授) 岡田 洋右 (臨床研究推進センター副センター長)	臨床研究推進センター副センター長交代に伴う変更

- 3) 産業医科大学倫理委員会 監査委員会の役割及び充実に向けた取組みについて、藤野委員長から以下の提案があり、承認された。  
 ・文部科学省の監査に備え、監査委員会による内部監査を行う。  
 ・平成 30 年度の適当な時期から開始することとし、所要時間は 1 講座あたり 30 分程度とする。  
 4) 有害事象等報告書様式が承認された。  
 5) 倫理審査研究計画書の申請者 (倫理委員会への出席者) についての内規が承認された。

倫理審査研究計画書の申請者 (倫理委員会への出席者) について

- 1 倫理審査研究計画書の申請者は、原則として、研究実施責任者とする。  
 2 以下の場合、倫理委員会への出席を所属長又は研究分担者が代行することができる。  
 1) 患者の緊急措置が必要となった場合

- 2) 国内外の学会の基調講演またはシンポジストが以前から予定されていた場合
  - 3) 家族の葬儀等がある場合
  - 4) その他、病気や学内業務等により、出席が困難な事態が生じた場合
- 3 兼業を理由とした倫理委員会への欠席及び代行を立てることは認めない。

## 5 研究倫理審査

### (1) 新規申請

① 申請者： 医学部 精神医学 助教 手銭 宏文

課題名： 持続性抑うつ障害に対する行動活性化療法の効果

審査結果： 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]

- ・研究デザインがわかりにくい。
- ・遺伝子多型を解析する意義がわからない。
- ・採取した生体試料の保管場所がわからない。廃棄方法、目的外利用の有無についての記述がないので、新しい様式に沿って記述する必要がある。遺伝子解析を担当する会社での保管や同意撤回時の対応について記述がない。
- ・参加者の方（患者さん）への説明文書がわかりにくい。患者の立場になって平易な言葉で記述する必要がある。
- ・同意書によれば、遺伝情報を除き、患者が希望すれば研究結果の開示が可能とのことだが、参加者の方（患者さん）への説明文書にその記述がない。
- ・患者はどちらの群に振り分けられるかわからないが、どちらに振り分けられても不利益を受けないことを平易な言葉で説明する必要がある。
- ・個人情報の匿名化については、具体的な方法を記述する。

### (2) 継続審査

① 申請者： 医学部 皮膚科学 教授 中村 元信

課題名： 遺伝性皮膚疾患をきたす原因遺伝子の包括的診断システムの構築

審査結果： 以下の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

『その原因遺伝子を明らかにすることを目的とする』とあるが、本研究は原因遺伝子が明らかになっている疾患を対象とするので、矛盾がある。

原因遺伝子が明らかになっている疾患についても、血縁者の遺伝子検査が必要であるのならば、その理由について記述が必要である。

一つの疾患に関して遺伝子解析を担当する大学が複数あるので、どの大学に自身の生体試料が送られるか知らせる必要がある。各説明文書にも記述の追加が必要である。

##### 7. 実施事項等における倫理的配慮について 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

5行目『学長に報告する』のは当然であり、その後の対応について記述が必要である。

参加者の方（患者さんおよびご家族の方）への説明文書、代諾者への説明文書〔共通〕

#### 4. 研究の背景・目的・意義

3 行目『遺伝性皮膚疾患患者を被験者として』は、『遺伝性皮膚疾患患者およびそのご家族の方々を被験者として』に改める。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益を受けないことについて

患者の家族も対象とするため、『治療上の』は2か所とも削除する。

#### 12. 個人情報の取り扱い

誤植がある。16 行目 個人情報→個人が特定

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的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

最後の『また、未成年者の遺伝情報を開示することによって、被験者が自らを傷ついたり、被験者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、学長に報告します』を削除する。

#### 代諾者の方への説明文書

年少者の患者だけでなく、成人の患者も対象とするため、『年少者家族用』は削除する。従って、文中の『あなたのお子さん』は削除する。

### (3) 変更申請

① 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明

課題名： 神経疾患の遺伝子変異同定及び発症機序の解明

審査結果：以下の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

研究期間の延長の理由が不明確である。

② 申請者： 医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和

課題名： うつ病患者のセカンドラインの治療反応予測

審査結果：審査の結果、「承認」とする。

### 6 その他

(1) 研究終了報告 2 件、中止報告 1 件及び進捗状況報告 1 件が承認された。

#### <終了> 2 件

セ H26-01 申請者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

課題名：気分障害・精神病性障害に関する遺伝子解析研究

セ H26-03 申請者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

課題名：大うつ病性障害の再発予測：proBDNF, BDNF, MMP-9 の血漿濃度および BDNF 遺伝子 Val166Met 多型からの検討

<中止>1件

セ H26-13 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 Ver. 1.7

<進捗状況>1件

セ H25-05 申請者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博  
課題名：喫煙関連呼吸器難病におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究