

平成 29 年度 第 7 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 10 月 20 日 (金) 13 : 00 ~ 14 : 20
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内 : 上野、佐伯、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 なし

4 報告事項等

- (1) 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 (案) について
上野委員長から、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 7 回産業医科大学倫理委員会 (10 月 4 日開催) について
上野委員長から、以下の報告があった。
- ・学術研究機関以外からの倫理審査に対応するため、「外部機関に所属する研究者の倫理申請に関する学長・倫理委員会委員長の確認事項」を一部変更することが承認された。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者 : 医学部 リハビリテーション医学 准教授 松嶋 康之
課題名 : ポストポリオ症候群に対する経頭蓋直流電気刺激療法の効果に関する研究
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 b) 研究の具体的方法 評価方法

どの検査をいつ行うのか研究の流れをわかりやすく記載する。

血液検査について、目的の生体試料が血清なのか血漿なのかを明確にして、各々に
対応した採血量を記述することを再検討する。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

10~11 行目『非侵襲的に』は、患者にはわかりにくい表現なので、見直す。また、全
体的に患者目線で簡略化する。

5. 研究の方法

対象者自身が、tDCS 群か sham 群かどちらに属しているのか知らされるのか、それと
も知らされないのか説明がない。sham 群になった対象者には研究期間終了後に希望があ
れば tDCS を受けられるよう配慮することを記述する。

介入は、入院中あるいは外来で行うことを記述する。

BDNF 遺伝子多型解析を委託する会社の所在地を記述する。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること
について

1 行目『研究対象者』は、『あなた』に改める。

12. 個人情報の取り扱い

解析の一部を委託することを記述する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

委託先における保管と廃棄、同意撤回時の対応について記述する。

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）

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないので、『該当しない』に修正する。

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

本研究だけで新たな知見が得られる可能性はないのではないか。『該当しない』に修正する。

(2) 継続審査

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： 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）

4行目と20行目の引用の表記方法を統一させる。

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

希望による結果の開示は遺伝情報を除き、行うことに修正する。

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
廃棄の具体的方法を記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

誤植がある。4行目 抑うつ障害さん → 抑うつ障害患者さん

採血量について詳しく記述する。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク 1) あなたの負担、予測されるリスク及び利益の総合的評価

『直接的な利益はありません』とあるが、行動活性化療法を受けられることは利益ではないか。

(3) 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

29 行目『ドラゴンジェノミクス』が変更されていない。

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

一部のバイオマーカー測定を業務委託するということであるが、どのマーカーなのか示す必要がある。

② 申請者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

課題名： うつ病患者の復職成功の鍵は何か

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

『十分な症例数を蓄積するには研究実施期間の延長が必要』とあるが、目標症例数自体の見直しが必要であるように受け取れる表現である。

③ 申請者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩

課題名： 前立腺癌の治療感受性に関する遺伝子多型の検討

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

「(6)被験者から採取した生体試料の目的外利用について」に変更後の保存期間が平成 32 年 12 月までとなっているが、研究終了は平成 32 年 10 月になっているので、わずか 2 か月しか保存されないが、この期間でよいのか。変更前は 1 年 2 か月保存されるようになっており、短いのではないか。

④ 申請者： 医学部 精神医学 助教 井形 亮平

課題名： 統合失調症の認知機能、社会機能、対人関係能力の差異に関する研究

審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

6 その他

(1) 研究中止報告 3 件が承認された。

<中止>3 件

セ 10-01 申請者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

課題名： 遺伝性眼疾患における原因遺伝子の同定と臨床所見との相関に関する研究

セ H26-04 申請者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

課題名： 全遺伝子解析による遺伝性眼疾患の原因遺伝子の解明

セ H27-03 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、RNA、タンパク質の網羅的解析