

平成 29 年度 第 9 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 12 月 22 日 (金) 13 : 00 ~ 14 : 25

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 学内 : 上野、庄司、森本 (景)、久岡、檜本、深川
学外 : 櫻井、水谷、小川
欠席者 学内 : 佐伯、足立
学外 : 朴

4 報告事項等

- (1) 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 (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 8、9 回産業医科大学倫理委員会 (11 月 1 日、12 月 8 日開催) について
上野委員長から、資料に基づき、以下の報告があった。
 - 1) 試料・情報の提供または受け入れに関する様式の見直し、倫理審査研究計画書概要チェックリスト様式の一部変更及び臨床研究実施計画書の様式が承認された。
 - 2) 産業医科大学倫理委員会及び産業医科大学倫理委員会専門委員会委員の教育・研修に関する申し合わせが承認された。
 - 3) モニタリング審査委員会及び臨床研究実施計画審査小委員会委員の一部変更が承認された。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者 : 医学部 第 2 内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司
課題名 : 家族性不整脈・心臓伝導障害の遺伝子解析と機能解析
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

誤植がある。4 行目 前在まで → 現在まで

7. 実施事項等における倫理的配慮について 5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法

1 行目『研究対象者』は『研究対象者としてインフォームド・アセントを受ける者』のように具体的な記述が必要である。

誤植がある。2 行目 文章 → 文書

7. 実施事項等における倫理的配慮について 7) 対象者及びその関係者からの相談への対応

『遺伝子カウンセリングを行う』とあるが、本研究の実施責任者、分担者に有資格者はいるのか。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリ

スクを最小化する対策

「2) 対象者の負担及び予測されるリスク」には3点あげているが、ここには個人情報漏洩に関する記述しかない。追加が必要である。

11. 通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応
本研究は、通常の医療を超える臨床介入研究ではないので、『該当しない』に変更する。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法
個人情報の保管場所の記述を追加する。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法
3~4行目『被験者の個人情報等は、～直ちに廃棄する』とあるが、本学が廃棄するのは、対応表だけなのではないか。修正が必要である。
14. 研究費の資金源と利益相反について
誤植がある。1行目 基板 → 基盤
文部科学省基盤研究Bに続けて、本研究の課題番号と研究代表者を追記する。
15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容
先天性QT延長症候群の患者のみ費用負担が生じるのは、不公平なのではないか。

参加者の方（患者さんおよびご家族の方）への説明文書

12. 個人情報の取り扱い
生体試料を長崎大学に送る前に、本学において匿名化すること及びその方法の記述を追加する。
14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する研究
資金源の記述内容が、倫理審査研究計画書「14. 研究費の資金源と利益相反について」の記述内容と不一致であり、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
10~14行目の文章は、相反する内容が書かれているので、整理する必要がある。
19行目『その理由や必要性について倫理委員会で審議された上で』とあるが、審議するのは、研究実施主体であるので、修正が必要である。
21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける事典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され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
最後の『また、試料や診療情報などを廃棄するときは、その方法と匿名化の方法を説明いたします』は、「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記述しているので、削除する。

(2)変更申請

- ① 申請者： 医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹
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
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

3 変更内容

5 実施計画（対象、期間、場所等）

1～2行目『九州大学に保存されている DNA 抽出物で』は、倫理審査申請書の該当箇所の記述『DNA 抽出物の一部は』と不一致である。

倫理審査申請書

6 実施事項等における倫理的配慮について (5) 被験者から採取した生体試料の取り扱いについて（保管・廃棄方法など）

5 行目『廃棄については、本研究終了と同時に生体試料、紙媒体は焼却し、データは削除する』と7～8行目『九州大学から久留米大学に送られた DNA 抽出物については、久留米大学呼吸器・神経・膠原病内科の研究室で研究終了後 10 年間保管された後、医療廃棄物として処理される』は矛盾していないか、研究代表機関に確認する必要がある。

- ② 申請者： エコチル調査 特任助教 千手 絢子
課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）本調査
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 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）
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

研究費の支出先変更の理由は、日本医療研究開発機構の研究委託が終了したためなどと具体的に記述する。

- ④ 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、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名： 各抗精神病薬が統合失調症患者の精神症状・社会復帰機能に与える影響
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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

2 実施責任者

誤植がある。2行目 産業以下大学→産業医科大学

6 その他

(1)研究終了報告 1 件が承認された。

<終了>1 件

セ H28-02 申請者：エコチル調査 特任助教 千手 絢子

課題名：精神神経発達検査実施者手技統一および技能向上のための研修

(セ 10-06 子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査) 本調査 関係)