

平成 29 年度 第 11 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 30 年 2 月 19 日 (月) 14 : 00 ~ 15 : 00

2 場 所 1401 会議室

3 出席者 学内 : 上野、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)

学外 : なし

4 報告事項等

(1) 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 (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 10 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。

(3) 平成 29 年度第 10、11 回産業医科大学倫理委員会 (1 月 12 日、2 月 9 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) 手順書 3 件の制定が承認された。

・モニタリングの実施に関する手順書

・人を対象とする医学系研究における安全性情報 (重篤な有害事象等) の取り扱いに関する標準業務手順書

・産業医科大学倫理委員会 監査の実施に関する手順書

2) 手順書等 3 件の一部改正が承認された。

・人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

・倫理委員会及び倫理委員会専門委員会の審査等に関する手順書

・倫理審査研究計画書 概要チェックリスト

3) 旧様式「倫理審査申請書」により承認されている研究について、2 年の経過措置が終了することから、研究内容に変更がある場合は、現様式「倫理審査研究計画書」に作成したもので変更申請を行うこと、平成 30 年 5 月審査分から適用することが承認された。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者 : 医学部 整形外科学 助教 山中 芳亮

研究課題名 : アルデヒド脱水素酵素 2 (ALDH2) 遺伝子多型が PTH 製剤の骨密度上昇効果に与える影響

審査要旨 : 審査の結果、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

実施責任者 (申請者) の所属先を整理する。

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)

対象者については、前川整形外科医院及びかつき脳外科整形外科において、質問紙調査、唾液採取を行うので、現在の通院中で研究に関して説明文書及び口頭により説明し、同意取得が可能であることの記述を追加する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法 ・簡易フラッシング質問紙法

4行目『ALDH2 不活性型』は『ALDH 欠損型』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）

二つの医院から本学に生体試料及び患者情報が提供されるが、その方法について具体的に記述する。

『セキュリティ化されたパソコン』について、具体的に説明が必要である。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 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）

二つの医院の対象者に対する説明文書は、所定の様式に変更し、本学学長あての同意書及び同意撤回書を添付する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（成果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

『被験者が希望すれば本研究結果を開示する』は前の文章と内容が重複しているので、削除する。

運動習慣・運動機能に関するアンケート

『運動』の具体的な説明が必要である。

(2)変更申請

① 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名： 難治性・混合性うつ病の個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予測因子の探索的無作為比較試験

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。