

平成 29 年度 第 12 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 26 日 (月) ～平成 30 年 3 月 19 日 (月) 持ち回り
- 2 場 所
- 3 出席者 学内：上野、佐伯、庄司、森本 (景)、久岡、足立、檜本、深川
学外：朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 なし

4 研究倫理審査

(1) 変更申請

- ① 実施責任者：産業医科大学病院 血液内科 講師 森本 浩章
研究課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

審査要旨：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]

倫理審査変更申請書

2. 変更理由

誤植がある。3 行目 対症試験 → 対象試験

倫理審査申請書

4. 実施事項等の概要

6 行目以降に記述されている研究課題名の後ろの本学倫理委員会の承認番号の表記を『第・・・号』に統一させる。

4. 実施事項等の概要 <方法>

2～3 行目『患者の同意が得られた後、担当医または CRC は』とあるが、この『CRC』について、もし「治験コーディネーター」の意味であれば、今回の研究内容とマッチしないと考えられる。

27 行目の『連結可能匿名化』という言葉は修正が必要である。

5. 実施計画 (対象、期間、場所等)

「対象症例」及び「登録症例数」についての記述内容では、どの程度の規模の臨床研究ないしは対象試験を実施しようとしているのか不明である。延長される 3 年間分も含め、おおよその目処となる対象例数及び登録症例数を具体的に記述する必要がある。

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) <試料の廃棄・返却に関して> 1) 廃棄、返却の判断

バンクの特性上、患者の同意撤回以外での試料廃棄が想定されているが、この点が患者への説明および同意事項の対象となっていないことは、問題ないのか。

同意書

項目中、『研究成果の公表』については、学会での発表等も含まれると考えられるので、8 に加え、「6」も該当するのではないか。

同意撤回書

7 行目『上記の研究に限り使用する』とあるが、上記を読んでも何を指すのか、明確にはわからない。連携バイオバンクに参加するのかわからないのか二者択一と受け取られる。

本研究の遂行にあたり、長期保存に同意した人のみを対象とするよう留意していただきたい。

- ② 実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵
研究課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究
審査要旨：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]

倫理審査変更申請書

2. 変更理由

1 行目に『放射線科学講座との共同研究開始に伴う』とあるが、具体的に本研究においてどのような内容を担当するために加わるのかがわからない。実施場所を追加するだけでなく、実施内容に関する変更が必要である。

3. 変更内容 変更前

誤植がある。1 行目 吸器・胸部外科 → 呼吸器・胸部外科

別紙変更一覧表 変更後

誤植がある。削除される予定の『西澤夏将』先生が記載されている。

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)

3~4 行目 『研究終了後、生体試料及び個人情報、研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し直ちに廃棄する』は、新指針に基づき、研究終了後5年間保管した後、廃棄するように修正する必要がある。この修正に伴い、6 行目以降に記述されている『長期保存(5年間)]をどうするのかについて、検討が必要である。

患者さん及び代諾者の方への説明文書

健常人の方への説明文書

1. 研究課題名

『本研究が産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです』の記述を追加する。

- ③ 実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵
研究課題名：肺癌患者における上皮増殖因子受容体(EGFR)とその関連遺伝子の変異の解析
審査要旨：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]

倫理審査変更申請書

2. 変更理由

1 行目に『放射線科学講座との共同研究開始に伴う』とあるが、具体的に本研究においてどのような内容を担当するために加わるのか、評価項目に追加されている『CT 画像等の関連』の記述だけでは不十分である。放射線科学講座の位置づけをもう少し明確にする必要がある。

④ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：自己免疫性疾患に関連する遺伝子の検索

審査要旨：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]

倫理審査申請書

6. 研究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）

DNA 及び血漿を京都大学及び大阪大学へ送付するということであるが、どういう配分になるのか、また、その根拠を明確に記述する必要がある。

京都大学及び大阪大学で廃棄されるが、その際、どのような状態で廃棄されたか、又、その確認をすることを明記する。

8. 医学からみた客観的意義（社会的意義）

誤植がある。4 行目 重大な副作用を減少させり →重大な副作用を減少させる

患者さんへの説明文書

1. 研究課題名

『本研究が産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです』の記述を追加する。

7. 個人情報の保護及び生体試料の取り扱い 生体試料の取り扱いについて

変更理由として『高安病、全身性強皮症以外の自己免疫疾患について、大阪大学が主にゲノム解析を担当することとなったため』とあるが、対象者にとって自分が提供した試料がどこに送られるのか知るべき情報と思われるので、このことは説明文書に具体的に記述すべきである。