

平成 28 年度 第 2 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 28 年 4 月 21 日 (木) ～5 月 13 日 (金) 持ち回り
- 2 場 所
- 3 出席者 学内：上野 (晋)、森本 (景)、久岡、足立、佐伯、庄司、大松
学外：朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 なし

- 4 報告事項等
なし

- 5 研究倫理審査

- (1) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 第 1 内科学 教授 田中 良哉

課題名： IgG4 関連疾患における疾患関連遺伝子の解析

審査結果： 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

期間延長の理由として「共同研究継続に伴う」とあるが、もっと具体的に示す必要があるのではないか。さらに 3 年延長するのはなぜか。資料解析に手間取っているのか、目標症例数に達しないためかなど、その理由を具体的に説明する必要がある。

- ② 申請者： 医学部 第 1 内科学 准教授 齋藤 和義

課題名： 自己免疫性疾患に関連する遺伝子の検索

審査結果： 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

- 3 実施分担者

職名「学内講師」を「講師」に修正する。

患者さんへの説明文書

- 7 個人情報の保護及び生体試料の取り扱い

下から 6 行目では、「…平成 37 年 1 月まで匿名化状態が十分保たれた状態で保存します」と表現されているが、その同じ表現が下から 2 行目にもある。このように重複した表現となっている。ここでは、研究期間である平成 31 年 5 月まで匿名化状態が十分に保たれた状態で保存した上、研究終了後も将来の研究のため、同意が得られれば平成 37 年 1 月まで保存しますという表現にすべきではないか。

- ③ 申請者： 産業医科大学病院 血液内科 講師 森本 浩章
課題名： JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
審査結果： 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]

この追加される研究は、平成 27 年に承認された研究のようであるが、すでに始まっている研究であり、その研究の対象者をバイオバンクに登録する場合、その登録対象者は今回の変更申請が承認された後で研究参加する者が対象者となるのか。それとも、追加される研究が始まった頃からの研究対象者が登録対象者となるのか。

倫理審査申請書の「5 実施計画（対象、期間、場所等）」には、登録症例数として「本体研究へ登録患者数」という記載しかないので、（読み方によっては、研究が始まった頃からの患者のように読めるが）、その点を明確にする必要があるのではないか。

また、もし、登録対象者が研究が始まった頃からの患者となった場合、研究開始から少々時間が経過している形となり、生体試料の採取や同意取得は問題なく行えるのか。