

平成 28 年度 第 4 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 6 月 17 日（金）～ 7 月 15 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
 - (1) 平成 27 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（案）について
上野（晋）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 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（案）について
上野（晋）委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、次のとおり一部字句修正することとして、承認された。

- 5 研究倫理審査 (1)変更申請 ③ [指摘事項]
誤植がある。4 行目、9 行目
はじまった頃からの → 始まった頃からの

5 研究倫理審査

(1) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 第 2 外科学 助教 近石 泰弘
課題名： RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
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]

患者さんへの説明文書

1. 研究課題名

共同研究機関として産業医科大学第 2 外科学が明示されていない。追加が必要である。

2. 研究実施期間（P11）

『倫理委員会における研究許可日から 2016 年 3 月にかけて約 3 年間行います。』と記載されているが、倫理審査申請書 5. 実施計画（対象、期間、場所等）の『期間：平成 26 年 7 月～平成 29 年 3 月』や同意書の記載内容と一致していない。

- ② 申請者： 医学部 第 2 外科学 助教 近石 泰弘
課題名： FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
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]

患者さんへの説明文書

1. 研究課題名

共同研究機関として産業医科大学第2外科学が明示されていない。追加が必要である。

2. 研究実施期間

誤植がある。

倫理委員会における平成27年3月から平成29年12月にかけて

→倫理委員会において承認された期間である平成27年3月から平成29年12月にかけて

6 その他

(1) 研究等中止・進捗状況報告について

<中止報告1件>

セ08-03 申請者：医学部 第2外科学 学内講師 黒田 耕志

課題名：「切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバンド添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験」における附属研究（トランスレーショナル・リサーチ）について

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]

4 研究の概要

2ページ目6行目『本試験の附属研究（トランスレーショナル・リサーチ）として、①～④を治験とは別同意にて実施し、治療と臨床結果の相関性を検討する。』について、①～④に該当するものの表記がない。また、この文章以下最後にいたるまでの部分の日本語がおかしい（文章として成立していない）。

<進捗状況報告7件>

セ08-05 申請者：医学部 第2外科学 助教 米田 和恵

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

審査結果：審査の結果、「承認」とする。

セ09-13 申請者：医学部 小児科学 助教 佐藤 哲司

課題名：小児期の熱性疾患の病態解析とバイオマーカーの同定に関する研究

審査結果：審査の結果、「承認」とする。

セ09-17 申請者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一

課題名：亜急性硬化性全脳炎の宿主遺伝的要因に関する研究

審査結果：審査の結果、「承認」とする。

セ 10-10 申請者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
課題名：自己炎症性症候群の原因遺伝子の解析
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]

6. 研究の進捗状況および成果 (説明)

当初の目的に対して遅れていることの説明（なぜ遅れているのかなどの説明）が不明確である。

セ H25-12 申請者：医学部 皮膚科学 教授 中村 元信
課題名：皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築
審査結果：審査の結果、「承認」とする。

セ H26-05 申請者：医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
審査結果：審査の結果、「承認」とする。

セ H26-13 申請者：医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘
課題名：FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
審査結果：審査の結果、「承認」とする。