

## 平成 28 年度 第 5 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 8 月 2 日 (火) ～ 8 月 19 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 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 (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。

#### 4 報告事項等

変更前

- (2)平成 28 年度第 1 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

変更後

- (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

### 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]

倫理審査研究計画書

#### 4. 実施事項等の概要

誤植がある。4～5 行目

早期・探索臨床研究センター トランスレーショナルリサーチ分野 松本信吾  
→先端医療開発センター トランスレーショナルリサーチ分野 松本慎吾

読めない文章がある。下から 8 行目。

正しくはく (…確立に) に関する研究」を開始している。本研究では、国内未承認の医薬品である RET 阻害薬のバンデタニブを用いて>

#### 5. 実施計画 (対象、期間、場所等) 方法

①の文中に略語 EDC が記載されており、③にその正式名称が出てくるので、初出のところに正式名称を記載する。

③の文中に『2015/8 月現在』、『2015/10 月頃、EDC を用いた登録開始を予定している』という記載があるが、いずれも本変更申請の時点よりも過去の内容であり、表現に違和感がある。

検体に追加された腹水・心嚢水の必要量を記載する。

『検体セット』の本文に挿入されている半角スペースを削除する。

#### 患者さんへの説明文書

##### 1. 研究課題名

本学が研究協力機関として参加することを記述する。

誤植がある。10～11 行目

早期・探索臨床研究センター トランスレーショナルリサーチ分野 松本信吾  
→先端医療開発センター トランスレーショナルリサーチ分野 松本慎吾

##### 2. 研究実施期間

『最大 1700 名の患者さんに参加して頂く』とあるが、倫理審査申請書の目標登録症例数：全体 4000 例と一致していない。

##### 4. 具体的な研究の方法

誤植がある。13～14 行目 早期・探索臨床研究センター→先端医療開発センター

##### 6. 予想される利益、危険性及び不利益

誤植がある。16～17 行目 早期・探索臨床研究センター→先端医療開発センター

##### 7. 個人情報の保護

誤植がある。下から 13 行目 早期・探索臨床研究センター→先端医療開発センター

##### 10. 研究から生じる知的財産権の帰属について

誤植がある。3 行目 国立研究センター→国立がん研究センター

EDC のサーバーは、国立がん研究センター内に置かれるのか。各種データは、各医療機関と国立がん研究センターで保管する旨、説明文書などに記載されているので、もし、サーバーが違うところに置かれるのであれば、その旨の記述が説明文書に必要なのではないか。