

平成 28 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

- 1 日 時 平成 28 年 12 月 20 日 (火) 13:00~14:25
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内：上野 (晋)、佐伯、庄司、大松
学外：朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 学内：森本 (景)、久岡、足立

4 報告事項等

- (1) 平成 28 年度第 8 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) 第 54 回医学系大学倫理委員会連絡会議について
上野 (晋) 委員長から、12 月 2 日・3 日に埼玉医科大学を当番校として開催された第 54 回医学系大学倫理委員会連絡会議について、平成 29 年春に予定されている個人情報保護法改正に伴い、倫理指針についても用語の変更などがあることが報告された。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者： 医学部 第 1 内科学 講師 中山田 真吾
課題名： 免疫難病 (関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、サルコイドーシスなど) における末梢血リンパ球の遺伝子発現およびエピゲノム解析
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]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 (研究の背景・意義・目的)
2 行目 研究事務局についての記述を追加する。
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・中期基準等)
1~2 行目 『SLE、RA、SSc およびサルコイドーシスをはじめとした免疫難病患者で』は研究課題名との整合性などから、『SLE、RA、SSc、サルコイドーシスなどの免疫難病患者で』に改める。
2 行目 『文書同意が得られた』は、インフォームド・コンセント取得に関する手続きなどを具体的に記述する。
5. 実施計画 2) 対象者の目標人数
『対象疾患につき、各 20 症例および同数の健常者』は、各症例につき健常者を集めるのではないため、『対象疾患につき、各 20 症例。健常者 20 人』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)

参加者の方への説明文書 12. 個人情報の取り扱い への記述内容と一致させる。

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

記述内容を 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いに記述した内容と矛盾がないよう改める。

開示可能な『本研究結果』に個人の遺伝情報は含まないことを明記する。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

『介入を伴わない観察研究であるため非該当』は、『採血をする際に最小限の侵襲を伴うものの、大学病院臨床検査・輸血部採血室あるいは膠原病リウマチ内科外来・病棟で行うので有害事象の発生はないと考えるが、もし発生した場合は適切な対応をとる。』に改める。

10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

『介入を伴わない観察研究であるため非該当』は、『大学病院臨床検査・輸血部採血室あるいは膠原病リウマチ内科外来・病棟で行うので健康被害の発生はないと考えるが、万が一何らかの健康被害が生じた場合は、保険診療の範囲内で適切な対応をとる。』に改める。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

参加者の方への説明文書 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法に記述された 10 年間保管についての記述がないので、追加する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

参加者の方（健常者）への説明文書

2. 実施責任者

坂口志文氏の職名を記述する。

4. 研究の背景・目的・意義

3 行目に本研究の事務局を記載する。

4. 研究の背景・目的・意義 研究の目的

4 行目の『患者さんの血液中の免疫細胞を遺伝子の発現の状態を』は、『患者さんの血液中の免疫細胞における遺伝子発現の状態を』に改める。

5. 研究の方法

3 行目の『遺伝子の発現』及び 4 行目『遺伝子発現の程度と仕組み』は参加者がわかりやすい表現に改める。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又

は閲覧できる旨並びにその入手及び閲覧の方法

遺伝子に関する情報は非開示であることの記述を追加する。

12. 個人情報の取り扱い

対応表は、研究実施責任者により本人のみが知るパスワードで管理されるように記述を変更する。このことは、倫理審査研究計画書 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）にも追加する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1 行目 『あなたからいただいた生体試料及び個人情報』の『生体試料及び』は、生体試料（血液）は速やかに廃棄するので、削除する。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

『該当しません。』ではなく、参加者が理解できるようにわかりやすく記述する。

同意書

説明を受け理解した項目 6 番目

『希望による研究結果の開示』に『（ただし、個人の遺伝情報は開示しません。）』を追加する。

(2) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
課題名： 電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証
審査結果： 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

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

認知機能検査の具体的な検査内容、方法に関する記述を追加する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

認知機能検査を追加する具体的な理由や具体的な検査内容、方法に関する記述を追加する。

- ② 申請者： 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
課題名： 遺伝性眼疾患における原因遺伝子の同定と臨床所見との相関に関する研究
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

6 その他

(1) 研究終了報告について

<終了報告>1件

セ H10-09 申請者：医学部 呼吸器内科学 講師 石本 裕士

課題名：特発性間質性肺炎患者における生体試料等の収集に関する研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。