

平成 28 年度 第 11 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 29 年 1 月 23 日 (火) ～2 月 10 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 9 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。

5 研究倫理審査

(1) 変更申請

- ① 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
審査結果： 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

誤植がある。1 ページ「実施事項等の概要 研究代表者」の「堀内隆彦」先生が、計画書及び説明文書では「堀内孝彦」になっている。

説明文書共通

本研究は、「多施設共同研究」であるが、説明文書には産業医科大学、九州大学以外の参加施設が記されていない。本文又は末尾に列記する必要がある。

同意書共通

説明文書添付の同意書の、説明を受けた項目に「遺伝子解析を行うこと」が欠落しているので、追加する。

保護者への説明文書 (対照群用)

4. 研究方法

対照群の方用の説明になっていないので、修正が必要である。

6. 予想される利益、危険性及び不利益

対照群にとって、採血は通常の医療とは関連がないので、修正が必要である。

12. 費用について

これだけ長い期間行われているが、まだ厚生労働省科学研究費は続いているのか。
以上の事項は、13 歳以上の児童への説明文書 (対照群用) も同様である。

13 歳以上の児童への説明文書 (対照群用)

6. 予想される利益、危険性及び不利益

誤植がある。上から 1 行目 血液の取る時には、→血液を取る時には、

- ② 申請者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
課題名： 精神病性障害関連遺伝子の解析研究
審査結果： 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

エントリーが遅れているとのことだが、群別でいうとどの群が遅れているのか、それともすべての群で遅れているのか説明が必要である。

対象としてあがっている患者家族の対象者数の記載が必要である。

倫理審査申請書

5. 実施計画（対象、期間、場所）

「期間」の表記「平成26年2月より平成32年1月（期間延長）」は、「平成26年2月～平成32年1月（期間延長）」または「平成26年2月より平成32年1月まで（期間延長）」に修正する。

説明文書共通

末尾に別紙で研究実施機関の一覧を追加する。

被験者の方への説明文書（健常者群）

3. 研究目的

12行目 『あなたの病気』という言葉は、健常者には適切ではないので、修正が必要である。

同意撤回書を追加添付する。

6 その他

- (1) 平成29年度倫理委員会専門委員会開催日程（4月～10月）（案）について
上野（晋）委員長から、資料に基づき提案があり、原案どおり承認された。