

2019年度 第1回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

1 日 時 2019年4月5日（金）14：30～16：30

2 場 所 産業医科大学病院 中会議室

3 出席者（12名）

学内：藤野（昭）、齋藤、足立、檜本、高橋

学外：阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好、安元

欠席者 なし

I 報告事項等

(1) 委員の交代について

櫻井弘晃委員、朴元 委員から、岡本博司委員、三好洋介委員への委員交代ならびに阿部委員が新たに就任され藤野委員長より紹介を行った。

(2) 2019年度産業医科大学臨床研究審査委員会開催日程の変更について

事務局より、次のとおり報告があった。

	変更前	変更後
第4回	7月3日（水）15：00～	7月5日（金）15：00～

II 審議事項等

(1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 整形外科学 講師 善家 雄吉

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収による運動器疾患の血流促進が有用な病態に関する探索的臨床研究

審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、研究全体を再考する必要があるため「再審査」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

- ・研究課題名と実際に対象となる患者の整合性をとる必要がある。
- ・具体的な評価方法を記載する必要がある。
- ・他科における疾患に対する具体的な計画や評価方法が書かれていないため、双方の科で担当できる疾患に限定し、評価項目を詳細に記載する必要がある。
- ・目標人数を設定する必要がある。
- ・医学からみた客観的意義について具体的に記載する必要がある。

② 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩

研究課題名：日本人の進行性前立腺癌におけるDNA修復遺伝子異常の頻度に関する研究

審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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]

説明文書

2. 実施責任者

研究代表者と研究事務局を追記する必要がある。

6. 研究対象者として選定された理由 選択基準および除外基準

「患者」を「患者さん」へ修正する必要がある。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

「この研究に関わる費用の負担はありません。」は、研究への参加に関わらず、治療においては保険診療の自己負担分をお支払いいただくが、この研究に関わる費用の負担は発生しない記載へと修正する必要がある。

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

4～10行目「また、本解析の・・・権利を主張できません。」は「23. 知的財産権の発生について」にまとめる必要がある。

③ 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介

研究課題名：尿中ニコチン代謝産物を用いた幼児期の受動喫煙の評価

審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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]

参加者の方（患者さん）への説明文書

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

4行目「・・・回答時間の約10分程度必要・・・」は倫理審査研究計画書の内容にあわせて「約15分」へ修正する必要がある。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

3行目「一度、尿などを・・・」は「一度、尿を・・・」へ改める。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

「研究参加の謝礼もありません。」となっているが、謝礼について検討する必要がある。

質問票

「依頼文を読んで・・・」は「説明文書を読んで・・・」へ改める。

④ 実施責任者：産業医科大学病院 産科婦人科 助教 櫻木 俊秀

研究課題名：子宮内膜症による労働機能障害の評価とその治療が就労に与える影響についての研究

審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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]

アンケートフォーム

見やすいよう表の文字を少し大きくする必要がある。

- ⑤ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 押田 康一
研究課題名：市販の血液凝固第Ⅷ因子製剤の投与を現在受けている重症血友病 A 患者を対象とした前向き観察研究

審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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

全体的

「・・・しなければならない。」は「・・・する。」へ改める。

説明文書および同意文書（患者さん用）

全体的

直訳の箇所が多く理解しにくいいため、全体的に見直し平易かつ理解しやすい日本語へ修正する必要がある。

2. この研究の目的

2-3 行目「・・・ご提案させていただいております。」は「提案しています」へ改める。

4. 参加基準（適格性）

1-2 行目「この研究へは、・・・患者さんとなります。」は「この研究は……患者さんが対象となります。」へ改める。

17. 健康被害について

11-12 行目「本同意説明文書に署名することにより、あなたはどんな法的権利も放棄することにはなりません。」は「本同意文書に署名しても、あなたはどんな法的権利も放棄することにはなりません。」へ改める。

- ⑥ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆

研究課題名：重症喘息患者に対するメポリズマブの有効性及び安全性に関する前方視的多施設共同研究

審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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

「・・・及び産業医科大学呼吸器内科」は「・・・及び産業医科大学病院呼吸器内科」へ改める。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

3 行目「また、参加を拒否する意思表示があった場合には、・・・」は「また、同意撤回があった場合には、・・・」へ改める。

参加者の方（患者さん）の方への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

5 行目「・・・講じた上で、産業医科大学の廃棄手順書に従って適切に廃棄いたします。」は「・・・講じた上で、個人情報漏えいしないように適切に廃棄いたします。」へ改める。

- ⑦ 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-16）」におけるバイオマーカー研究
審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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. 実施概要 1) 研究の背景

「本研究では、JACCRO CC-16 試験に登録された症例を対象として、・・・血液生検・cfDNA 解析など用いてラムシルマブの新たなバイオマーカーを探索する。」の下線部は「腫瘍組織・血液を」へ改める。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：遅れて画像所見が出現する腸腰筋膿瘍の臨床的特徴についての研究
審査要旨：審査の結果、「修正の上で承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 放射線科学 講師 掛田 伸吾
研究課題名：全脳照射を施行した肺癌患者における照射前後の脳容積の変化について検討する後向き観察研究
審査要旨：審査の結果、「修正の上で承認」とする。