

2019年度 第2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5月10日(金) 15:00~16:00
- 2 場 所 産業医科大学 1609会議室
- 3 出席者(11名)
学内: 藤野(昭)、足立、樫本、高橋
学外: 阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好、安元
欠席者(1名)
学内: 齋藤
学外: なし

I 審議事項等

(1) 新規申請

- ① 実施責任者: 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩

研究課題名: 高齢者における排尿障害とフレイル・サルコペニアとの関係についての横断的研究

研究代表者: 国立長寿医療研究センター 吉田正貴

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 5) 方法 b) 研究の具体的方法

フレイル及びサルコペニアを適正に診断する具体的な手順について追記する必要がある。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

- 2) 対象者の負担及び予測されるリスク

「インタビュー記録」を「質問票」へ改める。

- 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

質問票に回答する時間が1時間前後かかるのは、高齢者にとっては負担が大きい
ため、負担を最小化するための対策について追記する必要がある。(説明文書にも
記載する。)

患者さんへの説明文書

5. 研究の方法

診療録からも情報収集することを追記する必要がある。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

廃棄方法を追記する必要がある。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の
研究に係る利益相反に関する状況

1~4行目「利益相反とは…必要はありません。」を削除する。

- ② 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：ゲノム異常と免疫フェノタイプの邂逅からなる免疫異常がアバタセプト治療反応性に与える影響に関する検討
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 3) 期間

研究実施予定期間は3年までとし、延長する旨を追記する必要がある。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

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、対象者の係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

遺伝カウンセリングにかかる費用は有償か無償かを確認する必要がある。

16. 知的財産権の発生について

「…産業医科大学またはブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社…」は「…産業医科大学及びブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社…」へ改める。

説明文書

2. 研究の背景

大阪大学との共同研究である旨を追記する必要がある。

免疫フェノタイプの説明を追記する必要がある。

23. 研究資金および利益相反について

P14 下から1行目「…あなたの情報は提供しませんのでご安心ください。」は「あなたの個人情報提供しませんのでご安心ください。」へ改める。

同意書

本学の雛型に沿って修正する必要がある。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：微小肺病変に対する切除支援気管支下肺マッピング（VALMAP）法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査
研究代表者：東京大学医学部附属病院呼吸器外科 佐藤 雅昭
審査要旨：審査の結果、「修正の上で承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 市来 嘉伸
研究課題名：胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影における Chemical shift MRI の有用性の検討
研究代表者：鹿児島大学病院 呼吸器外科 佐藤 雅美
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。