

2019年度 第5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8月7日(水) 15:00~17:00

2 場 所 産業医科大学病院 中会議室

3 出席者(11名)

学内: 藤野(昭)、足立、樫本

学外: 阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好

欠席者(1名)

学内: 齋藤

学外: なし

I 報告事項等

(1) 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: 新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設前向き登録研究
研究代表者: 大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター 小倉 裕司
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- ① 実施責任者: 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名: 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)
研究代表者: 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康 勝好
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- ② 実施責任者: 医学部 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介
研究課題名: 当院における消化器領域に発生したirAEの臨床病理学的検討
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- ③ 実施責任者: 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明
研究課題名: 心房細動患者における平均左室1回拍出量の推定に必要な連続心拍数の検討
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。

(2) 審査依頼取り下げについて

- ① 実施責任者: 医学部 整形外科 助教 藤谷 晃亮
研究課題名: A.L.P.S MTP プレートシステムの安全性および有効性を評価するための後向き観察研究
上記研究について取り下げがあった旨が報告された。

II 審議事項等

(1) 新規申請

- ① 実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 米田 和恵
研究課題名：末梢血ゲノムDNAや循環腫瘍細胞を用いた悪性胸膜中皮腫早期診断手法の確立
研究代表者：兵庫医科大学遺伝学 大村谷 昌樹
審査要旨：審査の結果、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

「中皮腫」や「胸膜中皮腫」を「悪性胸膜中皮腫」へ統一する必要がある。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

「中皮腫患者」を「疑いを含む悪性中皮腫患者」へ改め、肺癌患者は本学のみが収集する旨を追記する必要がある。また、目標人数を兵庫医科大学と整合性を取る必要がある。

5. 実施計画 5)方法 b) 研究の具体的方法

先行研究の試料はいつまでに集められたものを使用するのか明記する必要がある。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障 同項の「3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法」の文章と重複しているため、再考する必要がある。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法

兵庫医科大学への送付方法について具体的に記載する必要がある。

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

本学の対応表を廃棄する旨を追記する必要がある。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無

1~2行目は保管についての文章であるため、同項の「1) 保管方法」に移動し、「倫理委員会」を「臨床研究審査委員会」へ改める必要がある。

- ② 実施責任者：医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 大久保 淳一

研究課題名：喉頭癌・下咽頭癌患者におけるCRT後再発救済手術後合併症リスクの客観的評価法

審査要旨：審査の結果、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

1. 研究課題名

「CRT」は一般的に馴染みが薄いため「化学放射線療法（CRT）」と修正する必要がある。

説明文書

5. 研究の方法

P2の4行目「テーラーメイド化」は「個別化」へ修正する必要がある。

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

対象者に直接の利益がない旨を追記する必要がある。

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

同意を撤回した場合は全て廃棄する旨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

1行目「この研究終了後、」は削除する必要がある。

- ③ 実施責任者：医学部 眼科学 助教 成瀬 翔
研究課題名：視覚障害者の視機能および身体活動評価とロービジョンケアの研究
研究代表者：鹿児島大学病院 坂本 泰二
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、
「継続審査」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

4. 概要 1) 研究の背景

文頭に、「本研究は鹿児島大学病院_感覚器センター 眼科 教授 坂本泰二を研究代表とする多施設共同研究である（研究事務局：〇〇）。」を記載する必要がある。

5・実施計画 3) 期間

研究代表者の計画書と整合性を取り修正する必要がある。

5・実施計画 5) 方法 c) 統計解析方法

空白であるため記載する必要がある。

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

アンケートを取ることによる心理的負担がかかる可能性がある旨を追記する必要がある。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法
適切な保管期間に修正する必要がある。

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
説明がわかりづらいため再考する必要がある。

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
「副作用」を「リスク」へ改める。

24. 「研究体制」とし、記載する順番や記載の仕方を再考する必要がある。

全般的

「レジストリ」という用語は、一般の者には理解が難しいため適切な箇所に説明を追記する必要がある。

12. 代理の方による同意（代諾者による同意）

P13の6行目「…、成人後に再度同意を問うことがあります。」は「…、成人後に再度同意をいただくことがあります。」へ改める。

同意書

枠内の「〈研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合〉」は、「〈研究の結果（遺伝情報含む）、被登録者に有効な情報が得られた場合〉」へ修正する必要がある。

- ④ 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：統合失調症の臨床症状とキヌレニン経路との関連についての研究
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]

倫理審査研究計画書

全般的

- ・健常者に対する説明文書を作成する必要がある。
- ・「キヌレン」となっている箇所をすべて「キヌレニン」へ改める。

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・中止基準）

2行目「ホームページ等でも募集を行う。」は、ホームページ以外で募集を行わないのであれば「等」を削除する必要がある。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

「本研究への参加時と参加時点の1回において」を「本研究への参加時の1回において」へ改める。

(2) 変更申請

① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 野口 真吾

研究課題名：誤嚥性肺炎および肺化膿症患者における細菌叢解析手法の違いによる検出菌の比較

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、「承認」とする。

② 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二

研究課題名：切除不能な信仰・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

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、「承認」とする。

② 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二

研究課題名：切除不能な信仰・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL) におけるバイオマーカー探索研究

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、「承認」とする。