

2019年度 第6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9月4日(水) 15:00~16:15

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)、齋藤、足立、樫本、高橋

学外: 伊藤、岡本、小川、田中、三好、安元

欠席者(1名)

学内: なし

学外: 阿部

I 報告事項等

(1) 新規申請(迅速審査)

- ① 実施責任者: 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明
研究課題名: 左室駆出率の保たれた心不全患者の三尖弁閉鎖不全症と予後との関連についての検討
研究代表者: 群馬大学内科学講座循環器内科分野 小保方 優
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 第1外科学 講師 鳥越 貴行
研究課題名: 家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究
研究代表者: 兵庫医科大学外科学講座下部消化管外科 富田 尚裕
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: 医学部 第1外科学 講師 鳥越 貴行
研究課題名: 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究
研究代表者: 兵庫医科大学外科学講座下部消化管外科 富田 尚裕
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。
- ④ 実施責任者: 学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名: 安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査
研究代表者: 京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 針谷 正祥
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。
- ⑤ 実施責任者: 学部 産婦人科学 講師 柴田 英治
研究課題名: 産予防のための子宮頸管縫縮術の実態とその予後に関する研究
研究代表者: 倉医療センター 近藤 恵美
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) 研修について

藤野委員長から、以下の研修が開催される旨、資料に基づき報告があった。

- ・「令和元年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」
- ・医師向け

II 審議事項等

(1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 消化管内科・肝胆膵内科 助教 小屋 有代

研究課題名：食道裂孔ヘルニアの食道静脈瘤破裂とred colorサイン出現に対する影響

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 d) -1. 主要評価項目

研究課題名に沿った適切な評価項目に修正する必要がある。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法 (インフォームド・コンセントの手順)

当院でまだ治療を継続している場合には、オプトアウトと同じ文書を手渡して同意を得る旨を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) 対象者の利益

直接の利益がないのであれば、「利益が少ない」を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

具体的な廃棄方法を記載する必要がある。

情報公開用文書

6. 研究の方法

7～9行目「その後」は、いつからのその後なのかわかりやすく記載し、研究の調査内容についても具体的に記載する必要がある。

8・問い合わせ先

電話番号の後ろに「(代表)」を追記する必要がある。

② 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子

研究課題名：先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築

研究代表者：国立成育医療センター 石黒 精

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 2) 対象者の目標人数

対照者となる健常成人の人数 (全体および本学) を追記する必要がある。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

P5の15～16行目「具体的には、説明の上、同意を得て、患児、およびその両親、あるいは同胞等の検体について、」は、研究全体の内容と不整合であるため削除する必要がある。

説明文書

全般的

- ・「対照者」は健常者という意味になるため「対象者」へ修正する必要がある。
- ・健常者向けの説明文書を作成する必要がある。

③ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

実施責任者：尿中微量蛋白断片解析による小細胞肺癌診断マーカーの探索的研究

研究代表者：宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 中里 雅光

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

4. 実施概要 1) 研究の背景

18行目「肺小細胞癌」は「小細胞肺癌」に改める。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

説明文書と整合性をとり、謝礼がない旨を追記する必要がある。

説明文書

全体的

重篤な有害事象について、計画書と整合性をとり記載する必要がある。

5. 研究の方法

通院患者が採尿する場合の具体的な方法について追記する必要がある。

④ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―呼吸器領域感染症―

研究代表者：昭和大学医学部 内科学講座 臨床感染症学部門 時松 一成

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 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）

2～4行目の括弧を外し、同意が得られない場合の文章を別に記載する必要がある。

(2) 再審査

①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

全体的

「本学」を「産業医科大学」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）

「医局スタッフ○、関連病院スタッフ○、その他参加希望者」は、「スタッフなど一般の参加希望者」へと表現を修正する必要がある。