

2019年度 第7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10月2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(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) 新規申請(迅速審査)

- ① 実施責任者: 医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名: 悪性胸膜中皮腫に対する診断と集学的治療の安全性と有効性に関する後方視的研究
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 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名: 細菌感染関連胸水における細菌叢解析手法を用いた嫌気性菌検出に関する因子の検討
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。
- ③ 実施責任者: 医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名: 関節リウマチ患者において下気道への微生物定着がその後の肺炎発症に影響を与えるかを明らかにする調査研究
研究代表者: 長崎大学病院 山本 和子
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。

II 審議事項等

(1) 新規申請

- ① 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: 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪(AECOPD)の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究
研究代表者: グラクソ・スミスクライン株式会社
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

- ・本研究が企業主導研究である理由を明確にする必要がある。
- ・研究機関が西日本に集中している理由を明確にする必要がある。

説明文書

11. 研究参加に伴う不利益

2行目「生じるかどうか不明確な「リスク」」は「生じる可能性のある「リスク」」へ改める。

18. 個人情報の取り扱い（個人情報保護）

- ・文末に（「20. 二次利用について」を参照。）と追記する必要がある。
- ・P22の3～9行目の文章はP20へ移動する必要がある。

② 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓

研究課題名：慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究

研究代表者：一般社団法人日本呼吸器学会慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学 高園 貴弘

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

事務局を追記し、「研究責任統括者」の後に（代表者）と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 2) 廃棄方法

同意撤回された場合に、本学の実施責任者が研究代表者に通知し廃棄する旨を追記する必要がある。

14. 研究費の資金源と利益相反について

全ての検査費用を長崎大学が負担する記載となっているため、残余血清と菌株の遺伝子検査に関する費用を長崎大学が負担する文章へと修正する必要がある。

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：肺癌検診における尿中蛋白質断片の有用性の検討（横断研究）

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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

宮崎大学が行う部分と本学が行う部分とで、研究代表者の計画書と齟齬が生じているため、適切な内容へ修正する必要がある。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

研究代表者の計画書と整合性を取る必要がある。

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

本学の対応表の保管方法について記載し、「実施責任者」は「本学の実施責任者」へ改める必要がある。

17. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）

「必要な血液検体も1回の検査で20ml程度であるため」とあるが、通常検査のための10mlに加えて研究用に10ml追加採血する旨の表現に修正する必要がある。

説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

1行目に、宮崎大学中里教授を研究代表者とする多施設共同研究である旨を追記する必要がある。

12. 個人情報の取り扱い

P6の12～15行目に尿検体の提供先として大阪大学のことが記載されているが、本学からは情報及び血液検体、尿検体を宮崎大学に提供するのでそのことを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：尿中蛋白質断片による早期肺がんスクリーニング技術の開発（前向き研究）

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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

宮崎大学が行う部分と本学が行う部分とで、研究代表者の計画書と齟齬が生じているため、適切な内容へ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 3) 二次利用の有無

「本研究の目的以外には使用しない。」とあるが、説明文書の13.では「別の研究のために使用させていただくことがあります。」となっているため、整合性を取る必要がある。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

本研究には該当しないため、すべて削除する必要がある。

説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

1行目に、宮崎大学中里教授を研究代表者とする多施設共同研究である旨を追記する必要がある。

20. その他

共同研究機関は、倫理審査研究計画書の内容にあわせて、宮崎大学を削除する必要がある。

(2) 変更申請

① 実施責任者：医学部 臨床検査・輸血部 診療教授 竹内 正明

研究課題名：心エコーにおける次世代解析ソフトウェアの正確性に関する調査研究

研究依頼者：米国フィリップス社

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。