

2019年度 第12回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日 時 2020年3月4日(金) 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、樫本、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 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介
研究課題名:炎症性腸疾患における薬物療法の有効性についての検討
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 実施責任者:形成外科 助教 松永 洋明
研究課題名:遊離空腸術後早期に生じた嚥下障害に与える経鼻チューブの影響の検討
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) 研究等進捗状況報告

藤野委員長から資料に基づき2件について報告があった。

- ① 実施責任者:医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦
研究課題名:Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ
- ② 実施責任者:医学部 脳神経外科 助教 鈴木 恒平
研究課題名:脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)

II 審議事項等

(1) 新規申請

- ① 実施責任者:医学部 小児科学 助教 押田 康一
研究課題名:エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究
研究代表者:・東京医科大学 臨床検査医学分野 天野 景裕
・奈良県立医科大学 小児科学教室 野上 恵嗣
・広島大学病院 輸血部/血友病診療センター 藤井 輝久
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

監査等を独立した担当者が行うことについて明記されているものを提出すること。

4. 実施概要 1) 研究の背景

一般名だけでなく商品名も記載する必要がある。

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・中止基準等）

・「中止基準」の2行目「自らの意思で研究を中止すること」を「自らの意思で研究への参加を中止すること」へ改める。

・「中止基準」の4行目「研究中止理由の一部を以下に示す。」を「研究中止理由を以下に示す。」へ改める。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

2歳～5歳についても記載するなど、わかりやすい記載へと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 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）

3行目「生年月日」は個人を特定できるため、研究代表者に確認し、「生年月」までとするか、可能であれば削除する必要がある。

説明文書

6 期待される効果及び予想される副作用（予測される利益及び不利益） 6. 2 予想される副作用（予想される不利益）

(1) 重大な副作用の①②について、具体的に記載する必要がある。

7 研究を中止する場合について

同意撤回書の内容と整合性を取る必要がある。

アセント文書A

かくにんしょ

・カルテ ほかんようの「この「けんきゅう」を します。」を「この「けんきゅう」に さんかします。」へ改める。

・かんじゃさん ほかんようの「「おくすりをつかった けんきゅう」を します。」を「「おくすりをつかった けんきゅう」に さんかします。」へ改める。

② 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 寛

研究課題名：大腿骨近位部骨折地域連携パス北九州標準モデルを用いた大腿骨近位部骨折診療に関する調査研究

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

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）

1～3行目の「各病期…流れを説明する。」を削除する必要がある。

※継続審査について

- ① 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荒木 優
実施責任者：高齢慢性心不全患者における心臓リハビリテーション中断の影響
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

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
心リハが150日より前に終了した対象者の検査結果を研究成績の一部として使用する旨を追記する必要がある。

説明文書

5. 研究の方法
・「外来心リハ中断」を「外来心リハ終了」へ改める。
・「(図2) 試験治療の決め方」を「(図2) 研究の対象者群の決め方」へ改める。
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
5行目の「その時点までに得られた個人情報、直ちに同様の方法で廃棄します。」を「その時点までに得られた個人情報は、あなたの意思を確認のうえ、同様の方法で廃棄します。」へ改める。

(2) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：遺伝性消化管腫瘍症候群（ポリポーシス及び関連癌を含む）における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索-次世代シーケンシング技術を利用して-
研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 石田 秀行
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：切除不能な進行・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
研究代表者：近畿大学医学部外科講座 呼吸器外科 肺癌学会理事
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。