

# 2018年度 第5回 産業医科大学臨床研究審査委員会 議事録概要

|                   |  |
|-------------------|--|
| 開催日時              | 2019年3月6日(水) 14:30~17:00   |
| 開催場所              | 産業医科大学1号館6階1609室   |
| 出席者<br>(敬称略、五十音順) | 内部委員：藤野昭宏委員長<br>齋藤光正副委員長<br>足立弘明委員、榎本直樹委員、高橋富美委員<br>外部委員：伊藤學委員、小川直人委員、櫻井弘晃委員、田中美代子委員、朴元奎委員、安元弘道委員<br>事務局：田中由佳子事務、田平有香薬剤師、林貴紀大学管理課課長代理、吉永良子事務 |
| 欠席者               | なし   |

## 1. 開催宣言

本委員会は、産業医科大学臨床研究審査委員会規程第9条第1項に定められている成立要件を満たしていることを確認し、開催が宣言された。

## 2. 議事録承認

2018年度第4回議事録(案)及び議事録概要(案)について承認した。

## 3. 意見審査業務

### 3-1. 新規審査

#### 3-1-1. 介入を行う研究：0件

#### 3-1-2. 観察研究：2件

審査依頼のあった以下の観察研究について、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い、当該観察研究の実施の適否について意見を述べた。

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 1. (整理番号：*UOEHCRB18-024) |  |
| 研究課題名                    | プロテオミクス手法を用いた関節リウマチ患者のトシリズマブ療法への反応性を予測するバイオマーカーの特定 |
| 研究実施計画書等番号               | —  |
| 申請した研究責任者                | 産業医科大学医学部 第1内科学 教授 田中 良哉                           |
| 研究機関の長<br>(審査依頼者)        | 産業医科大学 学長  |
| 研究代表者                    | ソウル大学校 教授 Song, Yeong-Wook                         |
| 審査意見業務に出席                | 藤野昭宏委員長、齋藤光正副委員長                                   |

|                |   |
|----------------|---|
| した委員           | 足立弘明委員、樫本直樹委員、高橋富美委員<br>伊藤學委員、小川直人委員、櫻井弘晃委員、田中美代子委員、朴元奎委員、安元弘道委員  |
| 審査意見業務に関する特記事項 | 当事者：なし<br>COI：なし  |
| 審議内容           | 研究責任者が本研究の概要について説明した後、委員が下記の項目について倫理的観点及び科学的観点から質問し若しくは意見を述べ、研究責任者はそれら全てに回答した。研究責任者を退席させ、本研究の実施の適否について審議した。<br><br>1. 倫理審査研究計画書について<br><br>2. 参加者の方（患者さん）への説明文書   |
| 審査結果           | 修正の上で承認   |
| 結論             | 全員一致  |
| 「承認」以外の場合の理由等  | 以下の指摘事項について修正する必要がある。<br><br>1. 倫理審査研究計画書について<br>1) P 2 「5. 実施計画」の「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）」の「診断基準」、「選択基準」、「除外基準」、「中止・脱落基準」は、項目出しして見やすくなるように修正すること。<br>2) P 8 「7. 実施事項等における倫理的配慮について」の「4）代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方法と手続方法」の5～8行目「 <u>親又は代諾者の同意に・・・同意を得るよう求められる。</u> 」は削除すること。<br>3) P 9 「1 2. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い」の「1）保管方法」の4～6行目「 <u>但し、研究終了後も・・・さらに10年間安全な保管を図る。</u> 」は削除すること。<br>4) P 9 「1 2. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い」の「2）廃棄方法」の下から3～2行目「 <u>但し、研究終了後も・・・さらに10年間安全な保管を図る。</u> 」は削除すること。<br>5) P 9 「1 2. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い」の「3）二次利用の有無」の全文を「 <u>本研究で採取した生体試料および臨床情報は、本研究以外の研究に二次利用しない。</u> 」へ修正すること。<br>2. 参加者の方（患者さん）及び代諾者の方への説明文書<br>1) P 2 「5. 研究の方法」の5行目「 <u>宅急便で</u> 」は「 <u>冷凍宅配便で</u> 」へ修正すること。<br>2) P 3 「1 2. 個人情報の取扱い」の2行目「・・・匿名化し、 <u>ソウル大学校に送付し保します。</u> 」は「・・・匿名化し、 <u>生体試料は冷凍宅配便で個人情報</u> はE-MAILでソウル大学校に送付し保します。」へ修正すること。<br>3) P 4 「1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の1行目「・・・、 <u>5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）</u> 」は、研究計画書に記載されている保管期間にあわせて「 <u>当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間、</u> 」へ修正すること。<br>4) P 4 「1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の5～7行目「 <u>但し、研究終了後も同意が・・・安全な保管を図ります。</u> 」を削除すること。<br>5) P 5 「1 9. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い」の全文を研究計画書 |

|            |  |
|------------|--|
|            | <p>の記載にあわせて「本研究では遺伝的な解析は行わないため、該当致しません。」へ修正すること。</p> <p>6) P 5 「2 1. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」の全文を研究計画書の修正に合わせて「本研究で得られた生体試料及び個人情報、本研究以外の別の研究に二次利用することはありません。」へ修正すること。</p> <p>7) P 5 「2 3. 知的財産権の発生について」の2行目「・・・、その権利はソウル大学に帰属し、・・・」は研究計画書の内容に合わせて「・・・、その権利はソウル大学及び本学に帰属し、・・・」へ修正すること。</p> |
| 委員会からの指示事項 | なし。  |
| 特記すべき意見    | なし。  |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 2. (整理番号：*UOEHCRB18-26) |  |
| 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  |
| 研究実施計画書等番号              | 該当なし   |
| 申請した研究責任者               | 産業医科大学 医学部 第2外科学 講師 市来 嘉伸  |
| 研究機関の長 (審査依頼者)          | 産業医科大学 学長  |
| 研究代表者                   | 鹿児島大学病院 呼吸器外科 佐藤雅美   |
| 審査意見業務に出席した委員           | 藤野昭宏委員長、齋藤光正副委員長<br>足立弘明委員、榎本直樹委員、高橋富美委員<br>伊藤學委員、小川直人委員、櫻井弘晃委員、田中美代子委員、朴元奎委員、安元弘道委員   |
| 審査意見業務に関する特記事項          | 当事者：なし<br>COI：なし   |
| 審議内容                    | <p>研究責任者が本研究の概要について説明した後、委員が下記の項目について倫理的観点及び科学的観点から質問し若しくは意見を述べ、研究責任者はそれら全てに回答した。研究責任者を退席させ、本研究の実施の適否について審議した。</p> <p>1. 倫理審査研究計画書について</p> <p>2. 参加者の方（患者さん）への説明文書について</p> <p>3. 他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録について</p> |
| 審査結果                    | 修正の上で承認  |
| 結論                      | 全員一致   |
| 「承認」以外の場合の理由等           | <p>以下の指摘事項について修正する必要がある。</p> <p>1. 倫理審査研究計画書について</p> <p>1) P 6 「7. 実施事項等における倫理的配慮について」の「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）」は、患者さんを登録する際に学内で症例識別番号を付与し、登録後にはデータセンターから症例登録番号が発行される手順になっているため、「患者を登録する際に付与</p>               |

|            |   |
|------------|---|
|            | <p>する症例識別番号及び登録時にデータセンターから発行される症例登録番号から対象者を識別するための対応表を研究実施責任者が作成し、本学医学部第2外科学の鍵のかかる保管庫にて、研究実施責任者の管理の下、厳重に保管する。」と追記すること。</p> <p>2) P 6 「7. 実施事項等における倫理的配慮について」の「5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法」は、適格規準「6」同意取得日の年齢が18歳以上である症例」となっているため、全文を「本研究は同意取得日の年齢が18歳以上である症例を対象とするため該当しない。」へ修正すること。</p> <p>3) P 9 「1 3. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法」の2行目「各施設において」は「本学において」へ修正すること。</p> <p><b>2. 参加者の方（患者さん）への説明文書について</b></p> <p>1) P 4 「1 2. 個人情報の取り扱い」の4行目「・・・対応表は、各病院で厳重に管理され、・・・」は「・・・対応表は、本学で厳重に管理され、・・・」へ修正すること。</p> <p>2) P 5 「1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」の「〒807-855」は「〒807-8555」へ、「TEL：093-603-1611」は「TEL：093-603-1611（病院代表）」へ修正すること。</p> <p><b>3. 他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録について</b></p> <p>1) 提供方法の「提供先機関指定のフォームへ登録情報を入力するして、FAX 送付する。」は「提供先機関指定のフォームに登録情報を入力し、原則として郵送か手渡しする。迅速な連絡が必要となる患者登録に限り、FAX を利用する。」へ修正すること。</p> |
| 委員会からの指示事項 | なし。   |
| 特記すべき意見    | なし。   |

### 3-1-5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究：2件

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 4. (整理番号：*UOEHCRB18-23) |  |
| 研究課題名                   | 臨床所見に基づくベーチェット病の亜群分類およびゲノムワイド亜群解析によるエビデンス創出と全国的レジストリ構築に関する研究                         |
| 研究実施計画書等番号              | —  |
| 申請した研究責任者               | 産業医科大学 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  |
| 研究機関の長<br>(審査依頼者)       | 産業医科大学 学長  |
| 研究代表者                   | 横浜市立大学 血液・免疫・感染症内科 講師 桐野 洋平  |
| 審査意見業務に出席した委員           | 藤野昭宏委員長、齋藤光正副委員長<br>足立弘明委員、榎本直樹委員、高橋富美委員<br>伊藤學委員、小川直人委員、櫻井弘晃委員、田中美代子委員、朴元奎委員、安元弘道委員 |
| 審査意見業務に関する特記事項          | 当事者：なし<br>COI：なし   |
| 審議内容                    | 研究責任者が本研究の概要について説明した後、委員が下記の項目について倫理的観点及び科学的観点から質問し若しくは意見を述べ、研究責任者はそれら全てに回答した。研究責任   |

|               |   |
|---------------|---|
|               | <p>者を退席させ、本研究の実施の適否について審議した。</p> <p>1. 倫理審査研究計画書について</p> <p>2. 説明文書・同意書について</p>   |
| 審査結果          | 修正の上で承認   |
| 結論            | 全員一致  |
| 「承認」以外の場合の理由等 | <p><b>1. 倫理審査研究計画書について</b></p> <p>1) P4「5. 実施計画」「5) 方法」の「b) 研究の具体的方法」下から8行目「唾液; 2g」の「g」は「mL」の誤記かどうか確認し、適切な記載に修正すること。</p> <p>2) P6「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」の下から1行目「・・・横浜市立大学倫理委員会で審議を行う。」を「横浜市立大学倫理委員会及び産業医科大学臨床研究審査委員会で審議を行う。」へ修正すること。</p> <p>3) 「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」P7の2行目「・・・、偶発的発見のリスクは少ない。」は「・・・、偶発的発見のリスクは少ないが、希望があれば相談に応じる。」へ修正すること。</p> <p>4) 「8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク」の「2) 対象者の負担及び予測されるリスク」において「<u>本研究で研究対象者から取得した生体試料および情報は、「7. 実施事項等における倫理的配慮について」の「2) 対象者のプライバシー確保に関する対策」に記載している通りに厳重に管理するため、個人情報外部へ漏洩するリスクはない。</u>」を追記すること。</p> <p>5) P18「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」の1行目「<u>研究終了後、</u>」は「<u>保管期間終了後、</u>」へ修正すること。</p> <p><b>2. 説明文書・同意書について</b></p> <p>1) P6「4. この研究の方法」「4. 2. この研究のスケジュール」の「(4) 唾液」の項目の2行目「この研究のために<u>便</u>を提供していただくのは・・・」は「この研究のために<u>唾液</u>を提供していただくのは・・・」へ修正すること。</p> <p>2) 「4. この研究の方法」「4. 2. この研究のスケジュール」のP8「表1. 生体試料および情報の使用目的と提供先」中の「サイトカイン」の「○(まる)」は1つ右にずらすこと。</p> <p>3) P6「4. この研究の方法」「4. 2. この研究のスケジュール」の「(4) 唾液」の項目の1行目「唾液を約 2g」およびP8「表1. 生体試料および情報の使用目的と提供先」中の「唾液」の「約 2g」の「g」は「mL」の誤記かどうか</p> |

|            |   |
|------------|---|
|            | <p>確認し、適切な記載に修正すること。</p> <p>4) P1 1 「11. 研究対象者個人に関する研究結果（偶発的所見を含む）のお知らせについて」の7行目「・・・場合は、横浜市立大学の倫理審査委員会が必要と・・・」は「・・・場合は、横浜市立大学の倫理審査委員会および産業医科大学臨床研究審査委員会が必要と・・・」と追記すること。</p> <p>5) P1 2 「13. 生体試料および情報の保管期間と保管方法、廃棄方法について」の下から4行目「<u>下記保管場所</u>」は「<u>P13に記載している保管場所</u>」へ修正すること。</p> <p>6) P1 3 「15. 遺伝カウンセリングについて」の下から3～1行目「遺伝子カウンセリング・・・お支払いいただきます。」は削除すること。</p> |
| 委員会からの指示事項 | なし。   |
| 特記すべき意見    | なし。   |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 4. (整理番号：*UOEHCRB18-25) |   |
| 研究課題名                   | 新生児ヘモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発   |
| 研究実施計画書等番号              | —   |
| 申請した研究責任者               | 産業医科大学 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治   |
| 研究機関の長<br>(審査依頼者)       | 産業医科大学 学長   |
| 研究代表者                   | 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 部長 松本健治  |
| 審査意見業務に出席した委員           | 藤野昭宏委員長、齋藤光正副委員長<br>足立弘明委員、榎本直樹委員、高橋富美委員<br>伊藤學委員、小川直人委員、櫻井弘晃委員、田中美代子委員、朴元奎委員、安元弘道委員  |
| 審査意見業務に関する特記事項          | 当事者：なし<br>COI：なし  |
| 審議内容                    | <p>研究責任者が本研究の概要について説明した後、委員が下記の項目について倫理的観点及び科学的観点から質問し若しくは意見を述べ、研究責任者はそれら全てに回答した。研究責任者を退席させ、本研究の実施の適否について審議した。</p> <p><b>1. 倫理審査研究計画書について</b></p> <p><b>2. 患者さんへの説明文書、患者さんの配偶者・親族の方への説明文書</b></p> |
| 審査結果                    | 修正の上で承認   |
| 結論                      | 全員一致  |
| 「承認」以外の場合の理由等           | <p><b>1. 倫理審査研究計画書について</b></p> <p>1) 「5. 実施計画」「5) 方法」「b) 研究の具体的方法」P4の「②母体 IgG、標的胎児抗原蛋白の同定」の1行目「<u>二重濾過血漿交換（以下 DFPP）廃液</u>」は「<u>血漿交換療法の廃液</u>」へ修正すること。同じ項目の8行目及び「③胎児肝</p>                          |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>障害マーカーの検索」の1行目「DFPP」も「<u>血漿交換療法</u>」へ修正すること。</p> <p>2) 「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」P8の2～4行目「情報及び対応表は電子データとして・・・本研究全体が終了(2023年12月28日)した後<u>5年間保管し廃棄する。</u>」および11～14行目「本研究全体が終了・・・<u>2028以降は、患者識別対応表を破棄して匿名化し、・・・</u>」における対応表の破棄(廃棄)時期について、研究代表施設が作成した説明文書(「13. 研究終了後の検体の取扱いについて」)の内容と齟齬があるため、研究代表者に確認して必要であれば適切な時期に修正すること。</p> <p>3) 「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」P9の9～10行目「研究終了から<u>5年後に情報及び対応表を廃棄して匿名化し・・・</u>」の廃棄時期について、研究代表施設が作成した説明文書(「13. 研究終了後の検体の取扱いについて」)の内容と齟齬があるため、研究代表者に確認して必要であれば適切な時期に修正すること。</p> <p><b>2. 患者さんへの説明文書、患者さんの配偶者・親族の方への説明文書について</b></p> <p>1) 「6. 研究対象者として選定された理由」<br/> 「患者さんへの説明文書」P3の4行目「<u>研究協力</u>」は「<u>研究参加</u>」へ修正すること。「患者さんの配偶者・親族の方への説明文書」のP2の当該項目の4行目「<u>研究協力</u>」は「<u>研究参加</u>」へ修正すること。</p> <p>2) 「12. 個人情報の取り扱い」<br/> 「患者さんへの説明文書」P4の下から2行目「2028年にはこの対応表を破棄し」の破棄時期について、研究代表施設が作成した説明文書(「13. 研究終了後の検体の取扱いについて」)の内容と齟齬があるため、研究代表者に確認して必要であれば適切な時期に修正すること。<br/> 「患者さんの配偶者・親族の方への説明文書」のP4の当該項目の下から2行目「2028年にはこの対応表を破棄し」の破棄時期についても同様に対応すること。</p> <p>3) 「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」<br/> 「患者さんへの説明文書」P4の当該項目の2行目「2028年以降は個人情報を完全に破棄し、・・・」およびP5の4～5行目「・・・、情報および対応表は2028年まで保管した後に・・・破棄します。」の破棄時期について、研究代表施設が作成した説明文書(「13. 研究終了後の検体の取扱いについて」)の内容と齟齬があるため、研究代表者に確認して必要であれば適切な時期に修正すること。<br/> 「患者さんの配偶者・親族の方への説明文書」のP4の当該項目の2～3行目「2023年12月28日から5年後に情報と対応表をすべて廃棄して・・・」および8行目「本学で保管する情報及び対応表は、2028年まで保管した後</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>に、・・・廃棄します。」も廃棄時期についても同様に対応すること。</p> <p>4) 「19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い」</p> <p>「患者さんへの説明文書」P6の3～4行目「<u>今回の研究に関わらない遺伝子に関しては遺伝子配列のみの解析とし、その後の解析および解析結果の開示は致しません。</u>」は「<u>今回の研究では、新生児ヘモクロマトーシスの原因となる遺伝子以外の遺伝子については、遺伝子の並び（配列）のみを解析し、その配列に関する詳細な解析は行わないため、配列がどのような意味を持つのかは一切わかりません。そのため、新生児ヘモクロマトーシスの原因となる遺伝子以外の遺伝子に関する解析結果（配列）については、あなたに開示しませんのでご了承ください。</u>」へ修正すること。</p> <p>「患者さんの配偶者・親族の方への説明文書」のP5の当該項目の2～4行目「今回の・・・致しません。」も同様に対応すること。</p> <p>5) 「19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い」</p> <p>「患者さんへの説明文書」P6の10～12行目「また、偶然に重大な病気との関係が見つかり、・・・問い合わせることがあります。」は「また、<u>新生児ヘモクロマトーシスの原因となる遺伝子を解析している中で偶然に重大な病気との関係が見つかり、・・・問い合わせることがあります。</u>」へ修正すること。</p> <p>「患者さんの配偶者・親族の方への説明文書」のP5の当該項目の9～11行目「また、・・・問い合わせることがあります。」も同様に対応すること。</p> <p>6) 「19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い」</p> <p>「患者さんへの説明文書」P6の13～16行目は遺伝子カウンセリングに関することであるため、「20. 遺伝子カウンセリングについて」と新たに項目を立てて、以降の項目をずらすこと。</p> <p>「患者さんの配偶者・親族の方への説明文書」のP5の当該項目の12～15行目も同様に対応すること。</p> <p>7) 「研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」</p> <p>「患者さんへの説明文書」P6の当該項目の2行目「そのため2028年以降は、誰の検体か完全にわからなくした上で、・・・」のわからなくする時期につい</p> |
|--|---|



|            |   |
|------------|---|
|            | <p>て、研究代表施設が作成した説明文書（「13. 研究終了後の検体の取扱いについて」）の内容と齟齬があるため、研究代表者に確認して必要であれば適切な時期に修正すること。</p> <p>「患者さんの配偶者・親族の方への説明文書」の P6 の当該項目の 2～3 行目「そのため 2028 年以降は、誰の検体か完全にわからなくした上で、・・・」も同様に対応すること。</p> |
| 委員会からの指示事項 | なし。   |
| 特記すべき意見    | なし。   |

### 3-2. 変更申請

なし。

### 3-3. 医薬品疾病等報告

なし

### 3-4. 医療機器疾病等又は不具合報告

なし。

### 3-5. 再生医療等製品疾病等又は不具合報告

なし。

### 3-6. 重篤な有害事象等報告

なし。

### 3-7. 定期報告

なし。

### 3-8. 定期疾病等報告

なし。

### 3-9. 重大な不適合報告

なし。

### 3-10. 重大な不適性等報告

なし。

### 3-10. 中止通知

なし。

### 3-11. 終了通知

なし。

## 4. 報告

### 4-1. 簡便な審査

なし。

### 4-2. 迅速審査

別紙参照。

## 5. その他の事項

なし。

## 6. 今後の開催予定

次回開催予定は、2019年4月5日（金）14時30分より  
産業医科大学病院3階 中会議室

## 7. 閉会宣言

藤野委員長が閉会宣言を行った。

以上

## 4-2. 迅速審査

審査依頼のあった以下の研究について、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い、当該研究の実施の適否について意見を述べた。

## 4-2-1. 新規

| 臨床研究実施<br>計画番号 | 整理番号  | 研究責任医師<br>(所属・氏名)             | 研究課題名                      | 資金提供者 | 書類提出日<br>審査終了日       | 審査担当委員 | 結果         |
|----------------|---|-------------------------------|----------------------------|-------|----------------------|--------|------------|
| —              | *UOEHCRB<br>18-027  | 産業医科大学<br>医学部 脳神経外科学<br>鈴木 恒平 | 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調<br>査） | なし    | 2019年1月18日<br>—年—月—日 | —      | 修正の上<br>承認 |
| 1<br>指摘事項      | <p>委員長および副委員長の迅速審査にて下記の意見が挙げられ、修正の上で承認となった。</p> <p><b>1. 倫理審査研究計画書</b></p> <p>1) 「4. 実施概要」「1) 研究の背景」P2の最終行は「…2013年に公表した。」の誤りか。</p> <p>2) 「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）」にて、2001年以降の患者が対象としているが、選択基準では2009年1月～2019年1月と2009年からになっている。この記載でよいか。</p> <p>3) 「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）」の除外基準は、「たとえば、…のような場合」など、適切でないと判断する具体例を挙げること。</p> <p>4) 「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）」にて、「2019年4月1日～」のように「0」は削除すること。</p> <p>5) 「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）」の1行目「参加各施設では」を「本学では」へ修正すること。</p> <p>6) 「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）」の4行目：「各施設内で」を「本学で」へ修正すること。</p> <p>7) 「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）」にて、本学では患者情報の対応表は作成するか。作成する場合には、対応表の保管方法、場所も記載すること。</p> <p>8) 「7. 実施事項等における倫理的配慮について」「6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法」にて、過去のことと将来のことが混在しているため、「今後は、」は削除し、「…2015年に発表した。今後2009-2012年のデータを2020年に発表予定である。」へ修正すること。</p> <p>9) 「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」にて、「研究期間終了後もデータを保管する場合は、改めて国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得ることとする。」と下線部を追記すること。</p> <p><b>2. 情報公開用文書</b></p> <p>1) 「6. 研究の方法」の2行目「<u>2009年1月から2019年1月の間に</u>あらたに脳腫瘍の診断を受け、…」と下線部を追記すること。</p> |                               |                            |       |                      |        |            |

|                |                    | 2) 「7. 個人情報の取り扱い」にて、もし本学で患者情報の対応表を作成する場合には、対応表の保管方法、場所も記載すること。<br>3) 「9. その他」利益相反についても記載すること。  |  |       |                      |        |            |  |
|----------------|--------------------|--|--|-------|----------------------|--------|------------|--|
| 臨床研究実施<br>計画番号 | 整理番号               | 研究責任医師<br>(所属・氏名)  | 研究課題名  | 資金提供者 | 書類提出日<br>審査終了日       | 審査担当委員 | 結果         |  |
| —              | *UOEHCRB<br>18-028 | 産業医科大学<br>医学部 整形外科学<br>善家 雄吉   | Radiographic Measurement as a Predictor<br>of Correction Loss in Conservative<br>Colles' fracture Treatment (Colles 骨折<br>に対する保存治療における矯正損失の予測因<br>子としての X 線学的検討) | なし    | 2019年1月15日<br>—年—月—日 | —      | 修正の上<br>承認 |  |
| 2              | 指摘事項               | <p>委員長および副委員長の迅速審査にて下記の意見が挙げられ、修正の上で承認となった。</p> <p><b>1. 倫理審査研究計画書</b></p> <p>1) 研究課題名は日本語のみにすること。</p> <p>2) 「5. 実施基準」「5 方法」「b) 研究の具体的方法」計画書であるため、すでに実施済みの内容と将来承認後に実施する内容について明瞭に区別し、後者については過去形とならないように改めること。また、PT, RI, UV は掌側傾斜、橈側傾斜、尺骨偏位、等の日本語の学術用語があれば併記すること。</p> <p>3) 「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）」にて、本研究では、患者情報の対応表は作成するか。もし作成する場合には、対応表の保管方法、場所も記載すること。また、その場合個人情報漏洩リスクの可能性がある場合には、8. の 2) と 3) に追記すること。</p> <p><b>2. 情報公開用文書について</b></p> <p>1) 「タイトル」にて、「2009年4月から2014年12月までに<u>当院整形外科</u>で橈骨遠位端骨折に対する保存治療を受けられた患者さんへのお知らせ」下線部を追記すること。</p> <p>2) 「1. 研究課題名」にて「: 後ろ向き研究」は研究計画書には書かれていないため削除すること。</p> <p>3) 「3. 研究機関」にて、「産業医科大学」とすること。</p> <p>4) 「4. 実施責任者」にて、所属、職名、氏名を記載すること。</p> <p>5) 「5. 研究の目的と意義」にて、研究の目的の文章全体を通して、患者さんには少しわかりづらいのではないかとと思われるため、とくに「保存療法」「X線パラメーターの経時的変化量」は、できれば平易な説明に修正すること。また、「コレス骨折」は「橈骨遠位端骨折」に統一すること。</p> |  |       |                      |        |            |  |

|            |                    | <p>6) 「6. 研究の方法」にて、「症例」「抽出」は患者さんの立場に立った表現に修正すること。また、「保存療法」「後ろ向き」はわかりづらいと思われるため修正すること。</p> <p>7) 「7. 個人情報の取り扱い」にて、「個人識別情報管理者」は「研究実施責任者」に修正すること。データの保管場所は、整形外科研究室内のどこか。たとえば「<u>保管庫</u>に保管します。」のようにさらに詳細に記載すること。</p> <p>8) 「8. 問い合わせ先」は計画書に合わせて「産業医科大学医学部整形外科学」とすること。</p>   |                                       |       |                      |        |        |
|------------|--------------------|--|---------------------------------------|-------|----------------------|--------|--------|
| 臨床研究実施計画番号 | 整理番号               | 研究責任医師<br>(所属・氏名)  | 研究課題名                                 | 資金提供者 | 書類提出日<br>審査終了日       | 審査担当委員 | 結果     |
| —          | *UOEHCRB<br>18-029 | 産業医科大学<br>医学部 整形外科学<br>善家 雄吉   | 骨・軟部組織感染症に対する局所高濃度抗菌薬注入療法の臨床成績：後ろ向き研究 | なし    | 2019年1月16日<br>—年—月—日 | —      | 修正の上承認 |
| 3          | 指摘事項               | <p>委員長および副委員長の迅速審査にて下記の意見が挙げられ、修正の上で承認となった。</p> <p><b>1. 倫理審査研究計画書</b></p> <p>1) 「2. 実施責任者」にて、所属は、実施分担者にあわせて「医学部整形外科学」とすること。</p> <p>2) 「5. 実施計画」「5) 方法」「a) 研究デザイン」の文末「…を評価した。」を「…を評価する。」へ修正すること。</p> <p>3) 「5. 実施計画」「5) 方法」「b) 研究の具体的方法」にて、過去のデータ利用であるため、プロトコール以外の文章は過去形に修正すること。</p> <p>4) 「5. 実施計画」「5) 方法」「b) 研究の具体的方法」「1. (1)」2行目の「3. 0mm」を「3. 0mm」へ修正すること。</p> <p>5) 「5. 実施計画」「5) 方法」「b) 研究の具体的方法」「3.」3行目の「小児の場合は…」は、本研究では20歳以上が対象であるため記載不要と思われる。</p> <p>6) 「5. 実施計画」「5) 方法」「c) 統計解析方法」は、使用するソフト名だけでなく、統計解析の具体的な方法を記載すること。</p> <p>7) 「6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）」の文頭に「初めての局所高濃度抗菌薬注入療法の報告から…」を追記すること。</p> <p>8) 「19. 緊急時の連絡先」にて、研究実施責任者の所属を「産業医科大学医学部整形外科学」へ修正すること。</p> <p><b>2. 情報公開用文書</b></p> <p>1) 「タイトル」は「2016年4月から2018年1月までに当院整形外科で骨・軟部組織感染症に対する治療を受けられた患者さんへのお知らせ」と下線部を追加すること。</p> <p>2) 「3. 研究機関」は「産業医科大学」とすること。</p> <p>3) 「4. 実施責任者」に所属、職名、氏名を追記すること。</p> <p>4) 「6. 研究の方法」2行目の「受けた者」は患者さんの立場に立って「受けた方」に修正すること。</p> <p>5) 「7. 個人情報の取り扱い」にて、「個人識別情報管理者」は「研究実施責任者」に、「連結可能匿名化し」は単に「匿名化し」に修正すること。また、データの保管場所は研究計画書に合わせて「整形外科研究室内の鍵のかかる保管庫に保管します。」へ修正すること。</p> |                                       |       |                      |        |        |

| 臨床研究実施<br>計画番号 | 整理番号               | 研究責任医師<br>(所属・氏名)   | 研究課題名                        | 資金提供者 | 書類提出日<br>審査終了日      | 審査担当委員 | 結果         |
|----------------|--------------------|---|------------------------------|-------|---------------------|--------|------------|
| —              | *UOEHCRB<br>18-030 | 産業医科大学<br>医学部 呼吸器内科学<br>川端 宏樹   | 難治性ぜん息患者の実態調査における多施設<br>共同研究 | なし    | 2019年1月7日<br>一年一月一日 | —      | 修正の上<br>承認 |
| 4              | 指摘事項               | <p>委員長および副委員長の迅速審査にて下記の意見が挙げられ、修正の上で承認となった。</p> <p><b>1. 倫理審査研究計画書</b></p> <p>1) 「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」に、久留米大学にデータを送付する具体的な方法を追記すること。</p> <p>2) 「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」に「なお、提供先機関における情報は各施設の研究責任者が厳重に管理・保管する」とあるが、提供先ではなく、「提供元である産業医科大学におけるデータは研究実施責任者が厳重に管理する。」ではないか。</p> <p>3) 「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」の2行目「試料及び」は、本研究で試料は取り扱わないため削除すること。</p> <p>4) 「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」に「本研究と同様に匿名化し」とあるが、これは本学に保存している情報を二次利用のためにあらためて匿名化し、新たな対応表を作成するということか。</p> <p>5) 「14. 研究費の資金源と利益相反について」にて、上2行では利益相反はないと述べ、下2行では利益相反があると述べていて、矛盾が生じている。また、3行目の「産業医科大学利益相反マネジメント委員会」の「マネジメント」は削除すること。</p> <p>6) 「16. 知的財産権の発生について」の文末は「…久留米大学に帰属し、対象者には知的財産権は発生しない。」へ修正すること。また、本学には知的財産権はまったく無いのか。</p> <p>7) 「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）」の文末は「…ではないため該当しない。」へ修正すること。</p> <p>8) 「18. 学長への報告（進捗状況・終了・中止等）」の2行目、このような状況の場合には、研究を一旦中止すべきかと思われるため、「…生じた場合には、研究を中止、学長に報告する。」へ修正すること。</p> <p>9) 「19. その他」にて、共同研究を行う佐賀大学の連絡先も記載すること。（もし他にもあるようでしたら全て記載をすること。）</p> <p>10) 参考文献の6. が記載が未完成であるため完成させること。</p> <p><b>2. 情報公開文書</b></p> <p>1) 「7. 個人情報の取り扱い」の2行目「研究機関の長」ではなく「研究責任者」か。</p> <p>2) 「7. 個人情報の取り扱い」の5、6行目「久留米大学呼吸器・神経・膠原病内科講座内の」とし、本学ではないことを明示すること。</p> |                              |       |                     |        |            |

|                |                    | <p>3) 「7. 個人情報の取り扱い」の7行目「提供先機関」とはどこのことか。また、「各施設」ではなく「本学」か。本学で保管しているデータがどうなるのか記載がないため、「なお、産業医科大学における情報は本学の研究実施責任者が厳重に管理・保管します。」へ修正すること。</p> <p>4) 「7. 個人情報の取り扱い」の8行目「診療対象者」ではなく「患者さん」もしくは「研究対象者」か。</p>  |                                  |       |                      |        |            |  |
|----------------|--------------------|--|----------------------------------|-------|----------------------|--------|------------|--|
| 臨床研究実施<br>計画番号 | 整理番号               | 研究責任医師<br>(所属・氏名)  | 研究課題名                            | 資金提供者 | 書類提出日<br>審査終了日       | 審査担当委員 | 結果         |  |
| —              | *UOEHCRB<br>18-031 | 産業医科大学病院<br>臨床検査・輸血部<br>竹内 正明  | 本邦の症候性大動脈弁狭窄症患者に対する治療の現況：多施設共同研究 | なし    | 2019年1月29日<br>—年—月—日 | —      | 修正の上<br>承認 |  |
| 5              | 指摘事項               | <p>委員会にて下記の追加意見が述べられ、修正の上で承認となった。</p> <p><b>1. 倫理審査研究計画書</b></p> <p>1) 「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」の個人情報の漏洩のリスクは無いか。もし可能性がある場合には、8.の2)と3)に追記すること。</p> <p><b>2. 情報公開用文書</b></p> <p>1) 「タイトル」を「2013年1月から2014年12月の間に当院循環器内科で心エコー検査を受けられた方及びご家族の方へのお知らせ」へと、下線部の表現が問題なければ、追記すること。</p> |                                  |       |                      |        |            |  |

#### 4-2-2. 軽微な変更

なし。