

2019年度 第3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6月5日(水) 15:30~16:30

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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 鈴木 秀明

研究課題名: 鼻ポリープ形成のメカニズムにおける塩素イオンチャネル/輸送体の関与
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 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: (J-TAIL) におけるバイオマーカー探索研究

研究代表者: 光富 徹哉 近畿大学医学部外科学講座 呼吸器外科 教授

弦間 昭彦 日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 主任教授

吉野 一郎 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

西尾 誠人 がん研究会有明病院 呼吸器内科部長

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

IECは日本語で表現する必要がある。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

質問票に回答する時間が1時間前後かかるのは、高齢者にとっては負担が大きいため、負担を最小化するための対策について追記する必要がある。(説明文書にも記載する。)

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

6行目「研究責任医師及び実施責任組織は、賠償責任に備え、本臨床研究開始前に賠償責任保険に加入する等の必要な措置をとるものとする。」とあるが、どの賠償責任保険の説明をしているのか明確にする必要がある。またその必要性についても再検討する必要がある。

4. 実施概要 1) 研究の背景

「本臨床研究は、日本肺癌学会と…」を「本臨床研究は、特定非営利活動法人日本肺癌学会と…」へ改める。

14. 研究費の資金源と利益相反について

「附随研究実施計画書」P18「14.2. 臨床研究の資金源および財政上の関係」の内容と齟齬があるため、適切な内容に修正する必要がある。

患者さんへの説明文書

全体的

- ・「協力」は「参加」へ改める。
- ・本研究の対象となる患者に対してルビが必要かどうかを再検討し、不要ならば削除すること。

4. 研究を行うことの適否の審査について

1行目「特定非営利活動法人 MINS（まいんず）治験審査委員会」に関する説明を追記する必要がある。