

2019年度 第4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7月5日(金) 15:15~17:00

2 場 所 産業医科大学 1848B室

3 出席者(10名)

学内:藤野(昭)、齋藤、足立、檜本

学外:阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好

欠席者(2名)

学内:高橋

学外:安元

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 田嶋 裕子

研究課題名:当科で緊急入院となった再発乳癌症例の検討

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) 審査依頼取り下げ

① 実施責任者:医学部 整形外科学 講師 善家 雄吉

研究課題名:炭酸ガス経皮吸収による血流促進が有用な運動器疾患の病態に対する探索的臨床研究

上記研究について取り下げがあった旨が報告された。

II 審議事項等

(1) 新規申請

① 実施責任者:医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名:患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究

研究代表者:関西医科大学 岡崎 和一

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

・P5フロー内の「③同意書(生体試料) 試料(検体)の提供」について「(生体試料)」と「試料(検体)」の違いが分かりにくいいため、理解しやすい内容に修正する必要がある。

- ・ P5 フロー内の「臨床検査会」は「臨床検査会社」と、すべての文字が見えるように図を修正する必要がある。
- ・ P5 の「罹患臓器」に中枢神経が記載されておらず、すべての臓器が記載されていないように思われるため、記載漏れがあるのであれば追記をする必要がある。
- 7. 実施事項等における倫理的配慮について 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
 - P14 の 9～10 行目「②被登録者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)」は代理権を持たないが、代諾者と成り得るのかを確認する必要がある。
- 8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク
 - 個人情報漏洩のリスクとその対策を追記する必要がある。

説明文書

全般的

「レジストリ」という用語は、一般の者には理解が難しいため適切な箇所に説明を追記する必要がある。

12. 代理の方による同意（代諾者による同意）

P13 の 6 行目「…、成人後に再度同意を問うことがあります。」は「…、成人後に再度同意をいただくことがあります。」へ改める。

同意書

枠内の「〈研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合〉」は、「〈研究の結果（遺伝情報含む）、被登録者に有効な情報が得られた場合〉」へ修正する必要がある。

② 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究

研究代表者：国立成育医療センター周産期・母性診療センター 村上 温子

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）
 - 「選択基準」の「4.本臨床研究への参加に、本人もしくは代諾者より文書同意の得られた患者」は、他の箇所では全て「または」になっているため統一する必要がある。
- 8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク
 - 個人情報漏洩のリスクがある旨を追記すること。

参加者の方（患者さん）への説明文書

全般的

「参加者の方（患者さん）への説明文書」は「患者さんへの説明文書」へ改める。

12. 個人情報の取り扱い

P4 の 1 行目「…カルテや試料の整理簿から、…」は「…カルテの整理簿から、…」へ改める。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本学での保管場所を追記する必要がある。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容
倫理審査研究計画書の記載と整合性をとり「謝礼はありません。」を追記する必要がある。
20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無
及びその内容
P5 の 1 行目「本試験」は「本研究」へ修正する必要がある。

- ③ 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
研究依頼者：アボット社
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

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 1～2 行目「本研究で得られたデータ（対応表含む）は、研究終了後 2 年間保
管した後、廃棄する。」は、「本研究で得られたデータ（対応表含む）は、少なくと
も本研究が終了した日から 5 年間もしくは本研究の結果の最終の公表をした日から
3 年間のいずれか遅い日までの期間保管した後、廃棄する。」へ修正する必要がある。

- ④ 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 岩瀧 麻衣
研究課題名：混合静脈血酸素飽和度の非侵襲的測定法に関する検討
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 2) 研究の目的及び意義
P2 の 4 行目「SaO2：動脈血酸素飽和度」は「SpO2：動脈血酸素飽和度」へ修正する
必要がある。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法
P3 の 5 行目「食事前に検査を行う。」は、説明文書と整合性をとり、「朝食前に検査
を行う。」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 2) 廃棄方法
P6 の 1 行目「この研究終了後収集された」は「この研究終了後、収集された」へ修
正する必要がある。
P6 の 2 行目「… 3 年間保管された後、」は、説明文書と整合性をとり「5 年間（もし
くは… 3 年間）保管された後、」へ修正する必要がある。

- ⑤ 実施責任者：医学部 整形外科 助教 藤谷 晃亮
研究課題名：A. L. P. S MTP プレートシステムの安全性および有効性を評価するための後向
き観察研究
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、
「継続審査」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

全般的

- ・企業主導の観察研究（受託研究）だが、実施の適正性を判断するのに必要な研究実施体制に関する情報が少なすぎるため、最低でも研究依頼者における研究を統括する責任者、データマネジメント責任者、統計解析責任者については氏名、所属、連絡先を追記する必要がある。
- ・企業内でデータマネジメント及び統計解析を実施する場合は、結果の信頼性を確保するための品質管理等の手順についても追記する必要がある。

(2) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚

研究課題名：脳卒中片麻痺上肢痙縮に対するボツリヌス療法と中枢性電気刺激の併用療法に関する研究

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、「承認」とする。