

## 2019年度 第8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11月6日(水) 15:00~16:50
- 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 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博  
研究課題名: 特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究  
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 泌尿器科学 学内講師 大西 怜  
研究課題名: 副腎腫瘍に対する手術療法の効果および安全性に関する検討  
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 泌尿器科学 講師 湊 晶規  
研究課題名: 前立腺癌に対する治療戦略の構築および前立腺癌増殖とヒアルロン酸代謝の関連性の検討  
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。
- ④ 実施責任者: 医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣  
研究課題名: 収縮後期僧帽弁逸脱における僧帽弁輪の収縮期奇異性拡張の機序に関する検討  
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。
- ⑤ 実施責任者: 総合周産期母子医療センター 助教 市川 俊  
研究課題名: 九州地区における新生児DIC診断・治療の現況と各種治療法の有効性の検討  
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。
- ⑥ 実施責任者: 医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆  
研究課題名: 慢性閉塞性肺疾患治療における吸入ステロイドの有用性と安全性についての後方視的検討  
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。
- ⑦ 実施責任者: 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長・臨床教授 竹内 正明  
研究課題名: 無症候性大動脈弁狭窄症患者に対し、二次元心エコー、三次元心エコー指標を用いたクラスター分析による予後予測の有用性についての比較検討  
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。

- ⑧ 実施責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長・臨床教授 竹内 正明  
研究課題名：2次元心エコー及び3次元心エコーによる左房長軸方向ストレイン値の比較と、その相違の要因に関する検討  
藤野委員長と斎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。
- ⑨ 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
研究課題名：本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究  
藤野委員長と斎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 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚  
研究課題名：脳卒中地域連携パス北九州標準モデルを用いた脳卒中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 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障  
該当する倫理指針の箇所を具体的に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  
具体的な廃棄方法を追記する必要がある。

- ② 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩  
研究課題名：ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索  
研究代表者：京都大学大学院医学研究科泌尿器科学 小川 修  
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]

#### 説明文書

#### 4. 研究の背景・目的・意義

- ・1行目に、京都大学の小川修教授を研究代表者とする多施設共同研究である旨を記載する必要がある。
- ・患者が読みやすいよう「背景」「目的」「意義」に分ける必要がある。

#### 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1行目の「同意していただければ、」は、同意されていることが前提になるため削除する必要がある。

#### 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

本学における遺伝カウンセリングの担当者及び費用について追記する必要がある。

- ③ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
実施責任者：自己免疫性疾患における免疫細胞代謝ダイナミズムと臨床病態への関連についての検討  
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

全体的

健全人に関する記述が抜けているため、適宜追記する必要がある。

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）  
「18歳以上」は「16歳以上」へ修正する必要がある。
5. 実施計画 4) 場所  
4W病棟を追記する必要がある。
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  
本人からインフォームド・アセントを得るように努め、代諾者からも同意を得る旨の文章へ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 5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法  
1～3行目「対象者が中学校等の課程を・・・同意を取得し、」の下線部は、インフォームド・アセントのことではないため、削除する必要がある。また、アセントフォームを作成し提出すること。
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  
4行目の「血漿は、」は削除する必要がある。
15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容  
健全人に対しては謝礼を検討する必要がある。

説明文書

全般的

「参加者の方」は「参加される方」へ修正する必要がある。

5. 研究の方法 (2) 研究の方法（患者さん向けの説明文書）  
P3の7行目「⑧免疫担当細胞の免疫細胞代謝測定」は「⑧免疫担当細胞の代謝測定」へ改める。
5. 研究の方法 (3) 研究の方法（健全者向けの説明文書）  
患者さん向けの説明文書と同じように測定する項目を追記する必要がある。
7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク (2) 予測される不利益（負担およびリスク）
  - ・「…20m lの血液のご提供を…」を「…1回20m lの血液の…」へ改める。
  - ・4行目（健全者では3行目）「ご理解ください。」は「ご安心ください。」へ改める。
8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて  
健全者においても、代諾者の同意が必要な場合があるため、患者さん向けの説明文書と同様の文章を追記する必要がある。

- ④ 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦  
研究課題名：様々な基礎疾患に合併するDIC患者における凝固線溶系マーカーの動態研究  
研究代表者：福島県立医科大学 血液内科学講座 池添 隆之  
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 2) 対象者の目標人数  
研究全体の目標人数を追記する必要がある。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
P4 シェーマの「測定結果の報告」はLSI メディエンス及びシノテストからどこに報告されるのかについて明確にする必要がある。
14. 研究費の資金源と利益相反について  
「本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っている。」という文章へ修正する必要がある。
16. 知的財産権の発生について  
知的財産権の帰属先について、研究代表者に確認し修正する必要がある。

説明文書

1. 研究の目的と意義  
多施設共同研究である旨を記載する必要がある。
3. この研究の対象となる患者さんについて（研究対象者として選ばれた理由）
- ・1～3行目「しかし、同意いただいた後でも、・・・ご了承ください。」は、その7行下の「(参加できない条件)」の「特にありません。」と矛盾しているため、適切な内容に修正する必要がある。
  - ・「(参加できる件)」の(3)については、成人の患者さんの場合であって重篤で正確な判断できないと判断した場合は代諾者からの同意を取得することがあり得るため、「成人の患者さんで、本人からの同意を得ることが難しい場合においては、代諾者から文書による同意を得られる方。」と追記する必要がある。

同意書

宛名を真弓医師から東学長へ修正する必要がある。

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

1. 研究に関する事項 提供方法  
具体的な送付方法を追記する必要がある。

(2) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 小児科学 助教 押田 康一  
研究課題名：市販の血液凝固第Ⅷ因子製剤の投与を現在受けている重症血友病 A 患者を対象とした前向き観察研究  
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、「承認」とする。