

2019年度 第9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12月11日(水) 15:00~16:05

2 場 所 産業医科大学 1848B室

3 出席者(11名)

学内: 藤野(昭)、齋藤、足立、樫本

学外: 阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好、安元

欠席者(1名)

学内: 高橋

学外: 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 小児科学 助教 押田 康一

研究課題名: 日本人の血液凝固異常症罹患女性における Pictorial Blood Loss assessment Chart (PBAC) 月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討
(多施設共同研究)

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: 集中治療部 講師 二瓶 俊一

研究課題名: 開頭腫瘍摘出術施行症例における乳酸値の検討

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。

③ 実施責任者: 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典

研究課題名: ヒト間葉系腫瘍に対する新規診断マーカーの探索

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病理学 教授 中山 敏幸

研究課題名: 巣状分節性糸球体硬化症における蛋白尿の発症機序に関する研究

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。

II 審議事項等

(1) 新規申請について

① 実施責任者: 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

研究課題名: ロイス・デイツ症候群及びマルファン症候群における眼検査所見の比較

研究代表者: 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平

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 a) 研究デザイン
記載していないため記載する必要がある。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン
記載していないため記載する必要がある。
6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）
項目名に合った内容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 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
8行目「代諾者とする者」の中に成年の代諾者がいないため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 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
 - ・文書の内容と齟齬があるため、整合性をとって修正する必要がある。
 - ・14行目「開示しない場合」について、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 1) 保管方法
この項目について本学における保管方法を記載する必要がある。

説明文書

5. 研究の方法
P2の下から1行目に、タカラバイオ株式会社へは個人情報を提供しない旨を追記する必要がある。
6. 研究対象者として選定された理由
別の項目の内容となっているため修正する必要がある。
14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
利益相反委員会の承認を得、公正性を保っている表現へ修正する必要がある。

② 実施責任者：医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子

研究課題名：乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究

研究代表者：福岡大学医学部皮膚科学 教授 今福 信一

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 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）
対応表を福岡大学でも保管するという記載になっているが、説明文書と齟齬があ

るため、整合性をとる必要がある。

16. 知的財産権の発生について

本学のみにも帰属するのか、他学も帰属するのか確認し修正する必要がある。

- ③ 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
実施責任者：高齢者救急集中治療に対してフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究
研究代表者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻生体機能制御学講座 地域救急・災害医療学講座 准教授 内藤 宏道
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 1) 研究の背景
研究事務局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
各自治体へ問い合わせる可能性がある旨を追記する必要がある。

- ④ 実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名：安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究
研究代表者：慶應義塾大学 医学部 精神・神経学教室 教授 三村 将
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

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者の利益
2行目「…経済的負担の軽減を望める。」は「…経済的負担の軽減を望める可能性がある。」へ改める。
9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応
「または」を「その他」へ改める。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法
具体的な保管方法と、血液の提供方法について記載する必要がある。
16. 知的財産権の発生について
知的財産が生じる研究施設や研究機関を確認し修正する必要がある。

(2) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：遅れて画像所見が出現する腸腰筋膿瘍の臨床的特徴についての研究
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。