

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年10月26日(水) 15:00~17:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、辻川委員、門脇委員、
峠委員、谷本委員、豊嶋委員、中野委員、樋口委員、加地委員、中山委
員、土屋委員、浅野委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、宗雪企画調査係長、
吉川企画調査係員、水野臨床研究支援センター職員、
濱野総務課専門職員付職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 木下委員、岡委員、

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(13件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審議の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(2件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

※委員が研究分担者等となっている申請(委員は同席可能であるが審議には加われない)

平成28-105 研究分担者:門脇教授

1. 平成28-105

研究責任者 呼吸器内科、病院助教、渡邊 直樹

説明者 呼吸器内科、病院助教、渡邊 直樹

課題の「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群

間比較試験」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 実施計画申請書の7（1）②（ア）匿名化の方法について、匿名化をしない理由を記載すること。
- イ. 実施計画申請書の7（3）①ある場合の内容のうち、被験者に生ずる不利益について、書き方を工夫して、誤解が生じないように記載すること。
- ウ. 説明文書の1ページ目に記載してある研究課題名を正式名称に修正すること。
- エ. 説明文書について、書式を統一し、わかりやすいものとする。
- オ. 説明文書について、ペグフィルグラスチムを用いる群のほうが、利点が多い印象を受けられるため、書き方を工夫して不公平感がでないように修正すること。
- カ. 説明文書の6. 予想される利益、不利益と危険性、医学への貢献という項目について、他の項目と字体等がずれているため、他の項目と統一すること。
- キ. 説明文書の6. 予想される利益、不利益と危険性、医学への貢献という項目について、（添付文書）から という記述を削除すること。
- ク. 説明文書の6. 予想される利益、不利益と危険性、医学への貢献という項目について、4段落目の本研究は1コースで終了する旨の記述を下線等で強調すること。
- ケ. 説明文書の13. 研究に係る資金源等及び本研究に伴う利益相反と知的財産権についてという項目の文末を修正すること。（決定する。→決定します。）

2. 平成 22-076

研究責任者 小児科、講師、岩瀬 孝志

説明者 小児科、講師、岩瀬 孝志

課題の「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 JPLSG-CHM-14」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 変更申請書の課題名を正式名称に修正すること。（前方視的疫学研究→前方視的研究）
- イ. 実施計画申請書の2主幹機関名について、京都大学医学部としてください。
- ウ. 実施計画申請書の5（1）研究の種類のチェックを、介入を伴わない臨床研究とすること。
- エ. 試料提出のお願いに関する文書について、書式を統一し、わかりやすいものとする。
- オ. 試料提出のお願いに関する文書の2. 本研究についてという項目について、誤字を修正すること。（2行目：因因等→原因等）

- カ. 試料提出のお願いに関する文書の2. 本研究についてという項目について、4行目と5行目の間の不自然な改行を削除すること。
- キ. 試料提出のお願いに関する文書の2. 本研究についてという項目について、京都大学医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会という記述を香川大学医学部倫理委員会に修正すること。
- ク. 試料提出のお願いに関する文書の1 2. いつでも同意の撤回ができることという項目について、誤字を修正すること（4行目 試料の破棄 → 試料が破棄）
- ケ. 試料提出のお願いに関する文書の1 3. 研究資金源と利益相反についてという項目について、利益相反の管理をする委員会の名称を修正すること。（医学研究利益相反マネジメント委員会 → 香川大学医学部臨床研究利益相反委員会）
- コ. 代諾者用説明文書の2. 試料ご提供の目的という項目名を試料保存の目的に修正すること。
- サ. 患者さん用説明文書の〈研究成果は誰のもの？保存にはお金がいるの？〉という項目の誤字を修正すること。（大切な成果が得て → 大切な成果を得て もしくは 大切な成果を得られて）
- シ. 患者さん用説明文書の〈研究成果は誰のもの？保存にはお金がいるの？〉という項目について、成果によって得られる権利を持つものの記述から、企業を削除すること。

(その他)

1. 臨床研究支援センターの西本准教授による、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針についての講義が行われた。
2. 倫理委員会に申請のあったもので、臨床研究支援センター所属の教員による科学的合理性の確認による事前の修正依頼等に対して、修正を行う等、何らかの回答がないものについては、倫理委員会には付議しないこととした。
3. 臨床研究支援センターの人員不足等、大学の支援体制が整っていないことにより、研究支援が十分にできないと考えられる研究の取り扱いについて、議論が行われた。