

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2021年2月22日(月) 15:00～15:45
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 日下委員(委員長)、桑原委員(副委員長)、岡田(宏)委員(副委員長)、西山委員、木下委員、辻委員、谷本(公)委員、神原委員、松賀委員、本多委員、田中委員、清水委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、岡田(仁)委員、川人委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員、谷越臨床研究係事務補佐員、松下臨床研究係事務補佐員
- 欠席者 門脇委員、中山委員、下野委員、祖父江委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(1件)

1.受付番号:2020-205(新規申請)

課題名 肥大型心筋症・拡張型心筋症患者におけるプロピオン酸血症、脂肪酸代謝異常症、ファブリー病及びミトコンドリア病ハイリスクスクリーニング

研究責任者 循環器・腎臓・脳卒中内科学 准教授 野間 貴久

説明者 循環器・腎臓・脳卒中内科学 准教授 野間 貴久

課題について、説明者より説明があり、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.研究計画書2(1) 「脂肪酸代謝異常症」の後に、「(FA)」を挿入すること。

イ.研究計画書2(4) 先行研究と比べた本研究の新規性及び独創性等を追記すること。

ウ.研究計画書4 研究対象者の選択基準について「患者又はその代諾者から」もしくは「患者又は法定代理人から」のどちらかに文言を統一すること。

エ.研究計画書6(1) 「HCMないしDCM」の後に、「の患者」を挿入すること。

- オ. 研究計画書 6 (2) ⑤「再度説明し、」の「再度」を削除すること。
- カ. 研究計画書 11 (2) ①と②に「有効なインフォームド・コンセントを与えることができない成年者」に関する説明を書き加えること。
- キ. 研究計画書 13 (1) 「通常診療とは別に血液・尿検査を行う。」を通常診療の際に追加で研究目的の採血・採尿をする内容に変更すること。また、研究計画書 15 の「通常診療とは別に採血を実施する。」も通常診療の際に追加で採血する内容に変更すること。
- ク. 研究計画書 26 「保」と「亨」の間を詰めること。
- ケ. 説明文書 1 下から 12 行目の「3つの病気」を「4つの病気」に訂正すること。
- コ. 説明文書 4. (2) と 5 (2) について、通常診療として採取する片の数と、通常診療で採取する際に研究目的で余分にどれくらい片を採取するか追記すること。
- サ. 説明文書 15 遺伝カウンセリングの問い合わせ先がわかる様に記載すること。
- シ. 同意書の【代諾者の署名欄】に未成年後見人を代諾者の候補に含めない旨の記載をすること。
- ス. 同意撤回書に採取した試料を将来の医学研究のために保管することに関して患者さんの意思を確認できる欄を追加すること。
- セ. 実施計画申請書 3③ 広告への使用の有無を「なし」にチェックすること。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、1月2回目から2月1回目の迅速審査の合計 25 件について説明があり、審査結果について確認を行った。また、今回の審査対象者には利益相反の対象となる事例がなかった旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、1月以降受理された終了報告 5 件について説明があり確認を行った。

(4) 成果報告について

委員長から、1月以降受理された成果報告 1 件について説明があり確認を行った。

(その他)

臨床研究で必要な遺伝子検査結果等の情報管理を、各研究担当者が保存するのではなく、附属病院としての管理体制を整えるように、本委員会として附属病院に要望するよう、委員より意見がなされた。