

令和6年度 第1回医学部倫理委員会 議事録

日時: 令和6年4月9日(火) 17:00 ~ 18:05

場所: 病院棟3階会議室

出席: 津谷副委員長、吉村委員、西郷委員、垣見委員、松本委員
(外部委員)Web参加: 土屋委員、加藤委員、仲間委員、川井委員、川口委員、
奥野委員、濱本委員 計12名

欠席: 西尾委員長、中川委員 計2名

陪席: 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、神門(臨床研究センター)、向井課長、岩見課長代理、
永吉、三宮(臨床研究課)

【はじめに】

津谷副委員長より、西尾委員長欠席に伴い、本会の司会を津谷副委員長が務める旨が説明された。

【新規倫理審査委員の紹介】

津谷副委員長より、新たに倫理審査委員となった下記の3名が紹介された。

- 仲間 美奈 委員(所属:理工学部)
- 奥野 弘明 委員(所属:株式会社 NTT データ関西)
- 濱本 満起 委員(所属:NPO 法人 がんと共に生きる会)

【審査事項】

1. (No.R05-193)「多発性骨髄腫における腫瘍幹細胞を取り巻く免疫学的特性の解明研究」に関する審査
審議に先立ち、申請内容について田中 宏和(血液・膠原病内科)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 説明文書内に強い表現(下線部分)が見受けられるので、修正すること。
 - 「1. はじめに」において、「説明を十分理解し、研究に協力して血液等を提供しても良いと考えられた場合には、「研究への協力についての意思の確認書」に署名することにより、同意したということをはっきり示すようお願いいたします。」との記載がある。
 - 「3. あなたに研究協力を要請させて頂く理由」について。
 - 「12. 今後追加される遺伝子研究への参加のお願い」において、「あなたの意思を確認するため「同意文書」の中に選択項目を設けてありますので、お応えください。」と記載されているが、「応」では強いので、「答」とするともう少し柔らかい表現にできるのではないか。
- 説明文書内「1. はじめに」における「この研究には、疾患の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探したり、その遺伝子の構造や機能について調べる研究が含まれます。」と記載されているが、一つの研究の中に複数の研究が含まれるように取れるのではないか。
- 説明文書内に、「患者様」と「患者さん」とが混在しているので統一して欲しい。
- 「細胞障害」の記載は、「細胞傷害」の誤記ではないか。
- 「培養上清中に薬剤を加え…」の記載は「培地中に薬剤を加え…」とすべきではないか。

- 本研究では、外部解析機関において全トランスクリプトーム解析が実施された結果、生のゲノムデータ(いわゆる FASTQ ファイル)が研究者に提供されるものと考えられる。当該データは、個人情報保護法における個人識別符号に該当し、保護すべき個人情報に該当する。一定のゲノム解析技術を有する者であれば、当該ゲノムデータに基づき、生殖細胞系列(germline)における変異等のゲノム情報についても検索できることを踏まえ、当該ゲノムデータの保護(データの保管方法、遺伝カウンセリング、開示方法等)については研究計画書に明記するべきではないか。
- 研究対象者に対して遺伝子解析結果を開示の可否を、研究実施計画書及び説明文書に明確に記載すべきではないか。
- 研究計画書 p7 「5.6 解析方法」では、遺伝子解析の手法として、RNA を用いる whole transcriptome 解析を実施することが明記されているが、他箇所には、「本研究に用いる DNA からの遺伝子変異検出」などの記載もあり、整合性をとるべきではないか。

2. (No.R05-044)「重症患者における酸素代謝モニターに関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について篠崎 広一郎(救急医学)から概要説明がなされた。

- 研究の進行に伴い、今回の変更では、以下の内容について変更することを考えている。
 - 海外の研究機関を共同研究機関として追加し、検体を送付すること。
 - 同意取得の方法
 - コントロールとしての使用を目的とした健常成人を対象とした試料採取

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 説明文書に「検査測定中に生じる有害事象はほとんどない」と断定しているが、「何らかの有害事象が生じた際は、適切に対応する」旨の表現が望ましいのではないか。
- 説明文書に「匿名加工情報」、「非識別加工情報」、「符号化」等の用語が使用されているので、分かりやすい記載とすべきではないか。

3. (No.R02-067)「Coronavirus disease2019 流行時における心療内科外来患者の受診および感染症対策を実施した診療に関する意識の調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上村 泰徳(緩和ケアセンター)から概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題は指摘されなかった。

4. (No.R03-108)「Coronavirus disease2019 流行時における心療内科外来患者の受診意識と心理状態の継続的調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上村 泰徳(緩和ケアセンター)から概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題は指摘されなかった。

なお、委員より上記 3. および 4. の審査を踏まえて、「他の研究機関では、すべての臨床研究において最終的な責任の所在を明確にするために、講座責任者や教員（医師）等が必ず含まれる仕組みになっている。現在、近畿大学医学部においては、コメディカルのみで実施している臨床研究も存在するため、将来的に、研究実施体制の規程整備についても議論すべき必要があると考える」旨の意見が出された。

【逸脱報告】(R03-156)

- 終了報告書を提出した後で、同意取得、フォローアップ等の研究を実施していた。
- 研究者としては、取得したデータについては研究に使用したいと考えている。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 再発防止策の一部の記載において、本学研究者として認識が不足していると言わざるを得ないものが含まれている。①当該防止策及び②報告の対象となった患者に関する対応について事案の重大さを踏まえ、再提出を求めているかどうか。

その他

- 令和6年度5月以降の倫理委員会の委員構成について、西尾委員長が医学部長代行(本学での研究機関の長＝医学部長)を務めている。通常、臨床研究の審査を行う当委員会の委員長と臨床研究の実施を許可する医学部長とは独立していることが望ましいと考えられることから、委員長の交代及び副委員長の任命が必要となる。

	現行	変更案
委員長(1名)	西尾委員長	津谷委員長
副委員長(1名)	津谷副委員長	垣見副委員長

上記について、全会一致で承認された。

- 迅速審査(新規8件・変更35件)について、報告があった。

新規							
R05-189	R05-194	R05-195	R05-198	R05-199	R05-203	R05-205	R05-206

変更									
24-071	27-031	27-204	28-076	28-133	29-081	29-127	29-208	30-033	30-224
31-048	31-084	R02-075	R02-132	R02-239	R02-270	R03-041	R03-055	R03-066	R03-102
R03-107	R03-107	R03-194	R03-274	R04-009	R04-013	R04-026	R04-083	R04-136	R04-147
R04-231	R05-127	R05-158	R05-161	R05-170					

- 実施(進捗)状況報告書(臨床研究42件・遺伝子研究7件)について、報告があった。

臨床研究

22-035	26-259	26-267	27-136	28-090	29-080	29-081	29-162	29-191	29-202
29-208	30-142	30-163	31-013	31-085	31-154	31-171	31-227	31-246	31-257
31-282	31-284	R02-020	R02-110	R02-185	R02-240	R02-300	R02-318	R03-109	R03-201
R03-237	R03-253	R03-278	R03-289	R04-006	R04-039	R04-048	R04-050	R04-097	R04-173
R04-201	R04-211								

遺伝子研究									
28-034	30-222	R02-171	R03-012	R04-009	R04-076	R04-194			

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究 13 件・遺伝子研究 6 件)について、承認された。

臨床研究									
30-188	30-198	R02-146	R02-181	R02-268	R03-022	R03-085	R03-099	R03-105	R03-223
R03-273	R04-146	R04-227							

遺伝子研究									
26-076	27-101	31-001	31-201	R02-081	R03-260				

- 逸脱報告(1 件)について、変更の勧告となった。

R03-156 「SPARK Registry」

次回委員会について、令和 6 年 5 月 14 日 17:00 開催予定

以上