

第 11 回附属病院生命倫理審査委員会議事録

日 時 西暦 2021 年 3 月 15 日 (月) 15 時 15 分～15 時 45 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者 花澤 豊行 尾内 善広 瀧口 裕一 石井 伊都子 鈴木 庸夫 岡林 伸幸
丸 祐一 土田 直子 花岡 英紀
欠席者 なし

議 事

〔1〕 第 10 回附属病院生命倫理審査委員会議事録 (案) について (資料 1)
標記について諮られ、承認された。

〔2〕 審議事項

I. 新規案件の実施の適否について 3 件 (資料 2)

1) 臨床試験 1 件 (資料 2-1)

(01)

2021/3/4 付

試験課題名 HS202102-03	遺伝性色素異常症患者の遺伝子診断
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 皮膚科 講師 猪爪隆史

皮膚科、猪爪医師より資料に基づき研究内容について説明された。

事前審査担当者より、本研究は山形大学を主たる研究施設とした共同研究であり、当院の役割は被験者への同意説明、匿名化、および採血等による試料・情報の収集であること、当院で作成した対応表は解析施設に送付しない旨が説明された。

尾内委員より、対応表の作成について以下の指摘があった。同意説明文書には対応表を作成しない旨が記載されている一方、申請書・研究計画書には対応表を作成する旨の記載がある。今回、対象患者が 2 名のため運用上は対応表不要と判断したと推察するが、申請書類上で齟齬が生じていることから、対応表作成によって情報漏洩のリスクが高まる等の理由がなければ、対応表を作成することを推奨する。これに対し、猪爪医師より、指摘通り対応表を作成する旨の回答があった。

土田委員より、同意説明文書の「研究への参加により予想される利益」に関する記載について、「この研究に参加していただいたからと言って、この研究の成果が今のあなたの治療に直結することはありません。」と書かれているが、申請書・研究計画書や、説明同意文書の p.7 「⑩予測される結果、あなたの遺伝子解析結果や研究計画の開示について」にも「今回解析を行った遺伝子についての情報をあなた自身にも知っていただくことで確定診断に役立てることができると考えております」と記載があることから、確定診断が利益となると推測されるため、記載を統一するよう指摘があった。これに対し、猪爪医師より、本研究の結果が治療には直結しないが、確定診断については指摘の通りのため記載を統一する旨が回答された。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- 同意説明文書 p.5 ⑦ 研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

1 行目、「この研究に参加していただいたからと言って、この研究の成果が今のあなたの治療に直結することはありません。」という記載を削除し、本研究に参加することで確定診断が得られる旨を記載すること。

- 同意説明文書 p.6 ⑨ 個人情報の保護について

8 行目、「この符号とあなたを結びつける対応表は作成されませんので、一度符号が割り当てられたあとは、研究者や担当医師はもちろん、「情報分担管理者」であってもあなたと試料や診療情報を直に関係づけることができません。」という記載を削除し、対応表を作成する旨を記載すること。

2) 治験 2 件 (資料 2-2)

(01)

2021/3/15 付

試験課題名 HS202102-01	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (治験実施計画書番号: M16-067)
研究責任者 依頼者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 加藤 順 アッヴィ合同会社

(02)

2021/2/25 付

試験課題名 HS202102-02	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（治験実施計画書番号：M16-066）
研究責任者 依頼者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 加藤 順 アッヴィ合同会社

花澤委員長より、上記 2 試験は、第 418 回治験審査委員会にて新規治験の受け入れの適否について審議された旨が説明された。本委員会においては、「ゲノム薬理学を利用した治験について」（平成 20 年 9 月 30 日付け薬食審査発第 0930007 号）を踏まえ、治験薬の評価とは関係ない、疾患関連遺伝子の探索等を目的としたゲノム・遺伝子解析の範囲について審査された。

土田委員より、同意説明文書について、段落ごとに一字下げされておらず読みづらいため、記載整備することが望ましいと意見が挙げられた。これに対し瀧口委員より、特に多施設共同研究においては、細かな体裁の記載整備について修正指示を出すことは研究の調整事務局の大きな負担となりうるため、記載整備は申請者自身の責任として指摘ではなく提案に留めるべきではないかとの意見が挙げられた。また石井委員より、同意説明文書の読みやすさは重要であることから、記載整備は委員会において指摘するのではなく事務局対応でよいのではないかと意見が挙げられた。これに対し事務局より、同様の指摘は委員からの貴重な意見として、従来も事前審査の段階で申請者に伝達している旨が回答された。土田委員より、研究によって修正できない状況があることは承知の上であり、前述の意見は修正を強制するものではないが、「研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者」の立場である委員として今後も同様の意見は挙げるつもりである旨が回答された。本件に対する前述の意見については、提案に留めるとされた。事務局より、CRB のような中央施設における一括審査においては、中央版の同意説明文書を作成する必要があることから、今後も読みやすさに関わる意見を提案頂きたいこと、そしてそれらを事務局として蓄積していきたい旨が追加で述べられた。

以上より、上記の 2 試験は承認とされた。

II. 研究計画書等の変更願 1 件 （資料 3）

(01) 申請書・研究計画書（2 版）、（別作成）研究計画書（1.1 版）、同意書・説明文書：試験実施期間の延長 2021/3/10 付

試験課題名 HS202009-05	腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存急性リンパ性白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 血液内科 診療教授 堺田恵美子

本件は承認とされた。

【3】 報告事項

1. 研究計画書等修正報告書の提出（資料 4）

以下の第 10 回生命倫理審査委員会までに「修正の上承認」とされた試験について、修正報告書が提出され、承認された旨が報告された。

(01)

2021/1/28 付

試験課題名 HS202011-04	脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 整形外科 講師 古矢 丈雄

(02)

2021/2/19 付

試験課題名 HS202101-03	COVID-19 ワクチン接種による免疫学的反応を検討するための検体収集
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 感染制御部・感染症内科 診療教授 猪狩 英俊

(03)

2021/2/22 付

試験課題名 HS202101-02	罹患組織の単細胞 RNA シーケンス解析を起点とした IgG4 関連疾患の病態の解明
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 アレルギー膠原病内科 教授 中島 裕史

(04)

2021/2/28 付

試験課題名	SARS-CoV2 による Coronavirus disease 2019 (COVID-19) の重症化・治療に影響を
HS202005-01	及ぼすバイオマーカー及び遺伝子多型の探索
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 集中治療部 教授 中田 孝明

なお、以上第 11 回生命倫理審査委員会の審議において、研究責任者の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該試験の審議および採択には参加していない。

以上

※委員会承認後でも修正を受け付けております。追記・修正がございましたらお知らせ頂けると幸いです。