

第1回倫理委員会議事要旨

開催日時	令和4年4月28日(木) 18:20~18:45
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、齋藤、藤本、宮村、南部、大畑、金子、岩田、坂口、池澤
陪席者	総務企画課研究推進室企画係 水口、田渕 次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田中、黒岩

審議事項

1. 迅速審査について

臨床研究等利益相反マネジメント委員会に諮った申請において、COIに問題が無いことが確認された。

2. 不適合報告について

報告者	高松 和史	研究代表者	横山 彰仁
課題名	COVID-19 後遺症に関する実態調査 (中等症以上対象)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>本学主管の臨床研究において、分担機関で倫理指針違反があったと報告を受けた。</p> <p>研究に影響を与えられると考えられる事実または情報について報告を受けた場合、必要に応じて倫理委員会の意見を求めて適切な対応を行わなければならないという指針に従って、報告書の内容と将来の再発防止について今回審議いただきたい。それでは、まず、研究分担者から違反事項についてご説明願いたい。</p>	
	報告者	<p>「COVID-19 後遺症に関する実態調査 (中等症以上対象)」について、分担機関として研究を実施していた順天堂大学で指針違反があった。なお、この研究は3月31日に研究期間が終了しているが、事案が発生したのは、1月15日であり、本学には4月13日に第一報が入った。</p> <p>まず、具体的な違反は個人情報の漏洩、研究計画からの逸脱、研究責任医師の基本的な責務の不履行である。情報漏洩については、パソコンの紛失によるもので、研究の同意を取得した患者さんの個人情報が含まれていた。</p>	

		<p>また、研究計画からの逸脱の具体的な内容は、まずパソコンを紛失させた医師が分担者として登録されていなかった。また研究計画には、対応表は紙媒体で鍵がかかる場所に保管すると記載していたが、実際にはパソコンのデータとして記録し外部へ持ち出すという計画に沿った実施が行われていなかった。さらに、責任者の責務不履行については、まず今回の研究に無関係の医師に業務を分担させたこと、代表機関への報告が遅れたことなどだ。提出した資料に報告日は記載してある。</p> <p>本来なら、1月15日にパソコンの紛失があった時点で主管である本学に第一報を入れて判断を仰ぐ必要があったが、本学に連絡を行わないまま学内の手続きの対応を優先したため、本学への報告が研究終了後の4月13日となった。内容は以上である。</p>
	委員長	<p>倫理指針違反ではあるが、倫理指針ガイダンスに記載された重大な不適合例に照らし合わせると該当しないのではないかと考えられる。委員のご意見はいかがだろうか。</p>
	委員	<p>順天堂大学で学内の手続きを行っていたということだが、具体的にはどのようなことを行ったのか。また違反については理解したが、それまでの経緯についてももう少し詳しく教えてほしい。</p>
	報告者	<p>順天堂大学の研究分担者は紛失させた医師からの報告を受け、1月に学内の医療安全管理部門へ報告を行ったようだ。その後は、弁護士に相談するとともに、2月に学内の倫理委員会事務局へ報告された。その結果、重大な不適合には該当しないと判断があったと連絡を受けている。</p>
	委員	<p>倫理委員会事務局への報告まで、どれぐらいの期間を要したのか。</p>
	報告者	<p>約1か月程度だと認識している。</p>
	委員	<p>恐らく問題を整理するのに時間がかかったと思われるが、この間に本学へ報告することも可能だったはずだ。</p>
	報告者	<p>その点については、高知大学倫理委員会事務局からも指摘があり、今後速やかに報告するよう順天堂大学へ連絡している。</p>

委員	本学への報告は4月だが、先方の倫理委員会で何か話し合いはあったのだろうか。
報告者	3月は再度弁護士に相談し、個人情報保護委員会、東京都福祉保健局、関東信越厚生局へ報告を行ったようだ。倫理委員会は1か月後の4月に開催され、その際に本学へ報告するよう指示があったと聞いている。
委員長	第一報からかなり時間が経過しているため、今後は速やかに報告をお願いしたい。
報告者	承知した。
委員	紛失したパソコンはどうなっているか。
報告者	現時点では、見つかっていないと報告を受けている。
委員	漏洩によって患者さんに被害は出ていないのか。一般の立場からすると、情報が洩れて3か月も報告が遅れたことは非常に不安と不信を感じる。
報告者	被害は今のところはないようだ。ご指摘内容は肝に銘じる。
委員長	今後の再発防止について他に何かご意見があれば、お話しいただきたい。
報告者	全分担機関に既に周知はしている。なお、今後本学主管で共同研究を実施する際、重大な事案が発生した場合はすぐに本学へ報告するようお願いする。また、報告を受けた際には、必ず事務局に相談する。
委員長	現時点で、当委員会としては違反としては大きいものではあるが、重大な不適合ではないと判断することよろしいだろうか。
委員	全会一致。

報告事項

互選により、副委員長として齊藤委員が選出された。

以上

迅速申請

(1) 免疫性炎症性疾患に対する生物学的製剤投与下での呼吸器感染症発症の機序に関する臨床研究

(2021-170)

研究者: 吸器・アレルギー内科学 特任助教 荒川 悠

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(2) アドレナリン自己注射器手技維持の研究2

(2021-164)

研究者: 小児思春期医学 助教 大石 拓

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(3) 乳児の感染症罹患抑制としての乳汁状況

(24-170)

研究者: 環境医学 特任研究員 南 まりな

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(4) 超極細繊維を使用した低刺激性不織布マスクの安全性および有用性の検討

(2021-86)

研究者: 皮膚科学 教授 佐野栄紀

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(5) 脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)

(2021-166)

研究者: 脳神経外科学 教授 上羽 哲也

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(6) 糖尿病患者におけるTxnipと骨量の連関

(27-130)

研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 教授 藤本 新平

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(7) 循環器領域ファブリー病患者診断ストラテジー構築のための後ろ向き解析研究

(30-157)

研究者: 老年病・循環器内科学 講師 久保 亨

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(8) 運動効果指標としての血中酸化ストレス関連バイオマーカーの測定方法に関する研究

(2020-93)

研究者: 環境医学 特任教授 萩野 景規

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(9) ラオスにおける寄生虫感染症のコントロール対策に関する保健教育支援

(2020-62)

研究者: 環境医学 特任教授 吾妻 健

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(10) Cryo AFグローバルレジストリ研究

(2020-158)

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(11) 心筋症患者の自然歴・予後解析のための後ろ向き調査

(20-1)

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(12) 染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築

(29-11)

研究者: 小児思春期医学 教授 藤枝 幹也

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(13) 前立腺癌における新規病原体(pathogen)の探索

(29-75)

研究者: 泌尿器科学 教授 井上 啓史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(14) 慢性閉塞性肺疾患患者における脳白質病変に関する横断的観察研究

(2021-27)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 助教 高松 和史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(15) 「COVID19流行期日常診療におけるCOPDの作業診断と管理手順」のvalidation study

(2021-54)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 助教 穴吹 和貴

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(16) 新たに同定した血清糖蛋白質の肺癌診断マーカーとしての有用性に関する臨床研究

(27-143)

研究者: 消化器内科学 准教授 谷内 恵介

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(17) 新たに同定した肺癌診断マーカーの肺癌特異性に関する臨床研究

(29-59)

研究者: 消化器内科学 准教授 谷内 恵介

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(18) 小児睡眠時無呼吸症症例の終夜睡眠ポリソムノグラフィ(PSG)の評価と手術の有用性に関する後ろ向き研究

(29-78)

研究者: 耳鼻咽喉科学 講師 小森 正博

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(19) ヒトメタニューモウイルス感染症患者の急性中耳炎合併について

(2020-70)

研究者: 小児思春期医学 教授 藤枝 幹也

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(20) 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死におけるCBCTおよび骨SPECT画像を用いた切除範囲の決定法に関する研究

(2021-165)

研究者: 放射線部 診療放射線技師 林 直弥

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(21) 体外循環症例データベース登録事業への参加

(29-6)

研究者: 臨床工学部 臨床工学技士 武島 智隆

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(22) MDRPU予防について—看護師の知識と行動変容—

(2020-158)

研究者: 看護部 看護師 和田 智子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(23) 神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法
確立のための多施設協同研究

(2021-168)

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(23) 「前立腺がん免疫療法の標的抗原の探索」

(28-46)

研究者: 免疫学 教授 宇高 恵子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(24) 末梢血単核球(PBMC)のHLA class II分子を用いたペプチド結合解析

(2021-131)

研究者: 免疫学 教授 宇高 恵子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(25) A病棟における看護師の抗がん薬曝露対策に対する知識と行動の実態

(2021-123)

研究者: 看護部 看護師長 東郷 和香

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(26) IMIS20年間の医療データを用いた生活習慣病を持つ中高齢者の循環器疾患発症予測に関する研究

(2020-124)

研究者: 看護学部門 教授 栗原 幸男

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(27) Deep Learningを用いた職業性肺疾患の自動重症度分類

(2020-129)

研究者: 環境医学 教授 菅沼 成文

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(28) 中堅看護師の排便ケアの質向上における現任教育の検討

(2021-68)

研究者: 看護学部門 准教授 笹岡 晴香

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(29) 医学部入学者選抜における態度・習慣領域評価に関する研究

(23-117)

研究者: アドミッションセンター 准教授 大塚 智子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(30) マンモグラフィを用いた病巣位置の座標化と分析

(2021-50)

研究者: 放射線部 主任診療放射線技師 山田 陽子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(31) 子宮内膜症に対するジエノゲスト治療中の不正性器出血のリスク因子の検討

(2021-149)

研究者: 産科婦人科学 教授 前田 長正

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(32) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減卵管卵巣摘出術の予後と安全性に関する研究

(2021-167)

研究者: 産科婦人科学 准教授 泉谷 知明

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(33) 匂いが誘導する食のモチベーションに関わる脳領域の解明

(28-94)

研究者: 生理学(統合生理学) 教授 山口 正洋

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(34) 電子模擬患者による診察技能評価の可能性に関する研究

(31-166)

研究者: 看護学部門 教授 栗原 幸男

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(35) 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討

(2020-133)

研究者: 脳神経外科学 准教授 福田 仁

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(36) 看護師の大腸がん検診受診状況と生活リズムの関連

(2021-15)

研究者: 看護学部門 准教授 杉本 加代

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(37) 日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究

(2021-73)

研究者: 血液内科学 准教授 砥谷 和人

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(38) 嗅覚系の神経病理学的所見に基づいた高齢者の不慮の事故死における認知機能評価

(29-39)

研究者: 法医学 教授 古宮 淳一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(39) 超高速度カメラによる声帯振動の定量的解析に関する研究

(27-116)

研究者: 耳鼻咽喉科学 助教 長尾 明日香

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(40) 脳卒中患者の長期的機能予後予測に関する研究

(30-114)

研究者: 脳神経外科学 教授 上羽 哲也

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(41) 高解像度マンOMETRYによる嚥下機能の客観的・定量的評価と治療への応用

(27-117)

研究者: 耳鼻咽喉科学 助教 長尾 明日香

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(42) 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討

(2020-133)

研究者: 脳神経外科学 准教授 福田 仁

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(43) 手指衛生に対する効果的な啓発活動の検討—自部署の啓発活動に対する捉えに焦点を当てて—

(2021-88)

研究者: 看護部 看護師 竹本征広

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(44) COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)

(2020-69)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 教授 横山 彰仁

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(45) 膵癌における浸潤・転移抑制に関与する BART 発現機序の解析と診断治療への応用

(27-149)

研究者: 病理学 教授 降幡 睦夫

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(46) 肺癌患者の術前18F FDG-PET/CTにおけるSTAS(spread through air spaces)の予測

(2021-163)

研究者: 放射線医学 病院助教 西森 美貴

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。