

2024 年度 第 7 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 7 回目) 記録

開催日時	2024 年 12 月 17 日 (火) 18:00 ~ 19:15
開催場所	審査形式: web 会議形式 会場: 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議題	(審査) 終了審査 1 課題 (審議) 説明・同意文書ひな形について (資料 A) 前回記録 (資料 B)
審査意見業務に出席した者の氏名	大須賀委員長、藤阪副委員長、芦田委員、小倉委員、西原委員、小林委員、林委員、浜本委員、菊元委員、鈴木委員、沖田委員、藤田委員
オブザーバー	臨床研究センター 栗生講師、辻助教
事務局	芦田、平林、加藤、井爪

【終了審査】

整理番号	CRB19-02
研究課題	頰椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後第5頸神経麻痺発症の予防効果に関する研究
研究責任医師	宇佐美 嘉正 (大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院、葛城病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
審査結果	承認
審査内容	追加意見等なく承認された。

【審議】

1) 説明・同意文書ひな形について (資料 A)

⇒改訂内容について意見書に沿って審議が行われ、以下の意見が出された。

- ・「19. データの二次利用について」の項目は、「(例 1) 二次利用を予定していない場合」、「(例 2) 二次利用を現時点で予定している場合」、「(例 3) 二次利用をしない場合」の 3 つに分けられているが、(例 1) と (例 3) をそれぞれ区分立てて記載する必要はあるか。
- ・(例 2) と (例 3) の 2 つにしてはどうか。そのようにすると同意書の「同意する」、「同意しない」にも係り分かりやすいのではないか。
- ・(例 1) と (例 2) は重なる部分もあるため、(例 1) と (例 2) を結合し、「この研究で得られた試料・情報は、将来の研究で利用する、もしくは利用する可能性があります。」という例文と、(例 3) の「利用していません。」という例文にしてはどうか。
- ・二次利用する予定がある、予定がないという記載が少し分かりにくいのではないか。研究者は、将来の可能性をなかなか断言や否定できないと考える。そのため、(例 2) と (例 3) のみにし、(例 2) は「二次利用を現時点で予定している場合」もしくは「二次利用の可能性のある場合」などにしてはどうか。
- ・「12. 試料等の保管及び廃棄の方法」と「19. データの二次利用について」の整合性は、「12. 試料等の保管及び廃棄の方法」の項目で「(例 1) 研究期間終了後も試料等を保存する場合」と「(例 2) 研究期間終了後に廃棄する場合」があるが、ここで「廃棄しない」と記載する場合、二次利用の項目では「二次利用しない」と記載するのか、あるいは「二次利用する可能性がある」と記載するのか。12 項の (例 2) を記載し、19 項の (例 1)、(例 2) を纏めた形で記載すると、5 年間以内に二次利用する可能性があるが、それ以降は二次利用しない

ということになる。整合性がおかしくないか。

- ・“二次利用の予定もわからなく、同意もよくわからない”と言われた場合、「いつでも撤回できるので同意しててください。」ということにならないのか。
- ・「試料は原則として本研究のために使用し5年間は保管する、そのうえで廃棄は〇〇方法で廃棄する」ということをまず記載し、その先に「もしかすると将来の研究でさらに使用させていただく可能性がある」ということで触れておけば良いのではないか。
- ・12項と19項の内容を1つの項目にせずに行くのであれば、良いと考える。
- ・12項と19項は関連するが、1つの項目の中に含んでしまうと目的や意義が薄まるようにも思うため、独立させておく方が良いと考える。例えば、「12. 試料等の保管及び廃棄の方法」、「13. データの二次利用について」、「14. 遺伝子解析などの情報について」のように関連する事項を連続して設置していると分かりやすいのではないか。
- ・12項と19項が離れすぎているため、並べ変えることは良いと考える。
- ・12項の(例1)に「将来の研究に同意していただけるのであれば、研究終了後も〇〇年月日まで保管させていただく」という内容が記載されているが、二次利用に関わらず、臨床研究法上は少なくとも5年以上は保管する必要がある。そもそも(例1)に二次利用のための保管期間を記載する必要があるのか。
- ・保管期間に関しては慎重に検討してはどうか。
- ・「20. 遺伝子解析などの情報について」の項目は、遺伝子解析に限らないと思うため、タイトル及び本文について改善した方がよいと考える。
- ・項目はそのまま、本文の「遺伝子解析など」を「あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等」に変更した方が分かりやすいのではないか。
- ・「22. 研究に参加するにあたって患者さんに守っていただきたいこと」の項目は、対象者へ冷酷な印象を与えるため、記載をもう少し柔らかくしてはどうか。
- ・本文は3委員が提示された修正案で良いと考える。

(結論)

- ・ 12項・19項・20項については、関連する項目として列挙する。
- ・ 12項の保存期間については、原則5年であるためそのことを含める。
- ・ 19項は、「二次利用する予定がある」もしくは「二次利用する可能性がある」という例と、「二次利用しない」という例の2つにする。
- ・ 二次利用する場合の試料の取り扱いについては、整合性を整えておく。
- ・ 20項の本文にある「遺伝子解析など」を「あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等」に修正する。
- ・ 22項例文は3委員が提示された修正案を修正する。
- ・ 「6. 予期される利益及び不利益」の例2については、継続審議とする。

2) 前回記録について(資料B) ⇒ 確定

【次回開催日】 2025年1月21日(火)

以上