

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和2年6月18日(木)16:20~16:40
		場 所	中央会議室
出席者	委員長：大江田臨床研究部長 副委員長：柳田統括診療部長 委 員：澤田副院長、内炭救急部長、白石小児科医長、 須藤神経内科医長（欠）、高田看護部長、佐光薬剤部長 村上企画課長、玉梶外部委員、松蔭外部委員、宇野看護師長（欠） （書記）庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>1. 新規申請課題の申請</p> <p>①受付番号：02-05</p> <p>課 題 名：フィンゴリモド（FTY720）0.5mg を服用した多発性硬化症患者における JC ウイルス に対する免疫応答を検討する 18 ヶ月、多施設共同、2 コホート、前向き観察研究</p> <p>申 請 者：リハビリテーション科医長 田原 将行</p> <p>研究期間：生命倫理委員会承認後～令和4年9月30日</p> <p>（質疑応答）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者さんにはJCウイルスの抗体価の結果について伝えるのか。 →通常診療で結果は伝えていく。 ・患者さんへのフィードバックの有無については研究実施計画書に記載しておかなければならない。 →確認する。 ・抗体価の基準はあるのか。 →抗体価が高い方が、感染リスクが高いという評価はある。 ・研究実施計画書の同意取得手順のところに、代諾が必要な場合には「法定代理人」と記載があるが、説明文書には「代諾者」となっている。指針によって解釈が違うのではないか。 →研究実施計画書の翻訳をする際に「法定代理人」と訳したが、解釈をするときは「代諾者」と読み替えてほしい。 ・「8本研究データの将来における利用について」は任意となっているが、同意書には「同意をします」のチェックボックスしかない。「同意しない」チェックボックスを作成した方が良いのではないか。 ・説明文書の「8本研究データの将来における利用について（任意）」について、「追加研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。」とあるが、研究実施計画書には記載がない。研究実施計画書にないものを説明文書の中だけに記載し同意書にサインをもらうのはルール違反である。研究実施計画書に追記するか、「8本研究データの将来における利用について（任意）」を省いて当院では追加研究には協力しないかのどちらかに統一するべきである。しかし、この研究は他の施設ですでに実施されているので、研究実施計画書は変更できない。同意文書から「8本研究データの将来における利用について（任意）」を削除し、当院では協力しないことにする。 ・説明文書「4自由意思による参加、拒否、および撤回」で「本研究への参加を取りやめる場合 			

は、研究担当医師に研究への参加を取りやめることを書面で連絡していただきます。」とあるが同意撤回文書の添付がない。是非作成いただきたい。

- ・研究依頼者とあるが、誰のことを指すのか。

→ノバルティスファーマ株式会社および田辺三菱製薬株式会社。

- ・この研究は、企業から少額ながら研究費が発生するので利益相反を調査する必要がある。
- ・契約書を結んでからでないでないと研究を開始出来ないので承認後契約を結ぶ。

結 果：条件付承認とする。（ただし、説明同意文書の変更が必要。本来であれば、委員会審査が必要であるが登録締め切りが近いため、早急に指摘事項等を修正し迅速審査で審議することが必須である。）

2. 迅速審査結果報告について

特になし

以上