倫理審査委員会議事摘録（2023-12）

【日時】　2023 年 12 月 18 日（月）　午後 5 時 00 分～午後 6 時 30 分

【場所】　病院本館 2 階　第 3 会議室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田　芳郎	男	学内	会場	○
	西　昭徳	男	学内	TV会議	○
	三好　寛明	男	学内	会場	○
○	山下　裕史朗	男	学内	TV会議	○
	川山　智隆	男	学内	TV会議	○
	淡河　恵津世	女	学内	TV会議	○
	渡邊　順子	女	学内	TV会議	○
	益守　かづき	女	学内	TV会議	○
	室谷　健太	男	学内	TV会議	○
	吉井　千穂	女	学内	TV会議	○
	甲斐　久史	男	学内	TV会議	○
	西原　慎治	男	学内		
	石川　真人	男	学内	TV会議	○
	朝見　行弘	男	学外	TV会議	○
	北村　哲	男	学外	TV会議	○
	古賀　清	男	学外	会場	○
	衛本　みどり	女	学外	会場	○
出席：○　欠席：✕					
第1号委員:11名　第2号委員:3名　第3号委員:2名					
男性:11名 女性:5名					

【陪　席】医に関する倫理委員会事務局/臨床研究センター

金子、宮園、内藤、中山 、別府

委員長より、本日の会議は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における会議の成立条件を満たしたことを確認し会議が開始された。

【審査案件】

1）

研究番号	23113
申請区分	新規申請
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）
研究課題名	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

研究責任者	三宅　淳		
説明者	三宅　淳	出席形態	対面
概要説明	研究者から研究の概要について説明がされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 研究計画書 5.研究の方法について、三重大学に試料・情報を送るだけなのか、久留米大学でも検査をしたうえで情報を送るのか。0	診療情報や元々の血液検査のデータなど求められる可能性があるが、一応久留米大学で採血をして血液を送るのみである。	
	第 1 号委員 診療データは送るのか。	具体的には求められていないが、診療データを求められる可能性はある。	
	第 3 号委員 場合によっては両親の血液検査を行う可能性があると返答されていたが、場合によってとはどのようなときか。	遺伝の病気の為、両親が関係している可能性が高いと考えられる。変異等が分かったものに対して、両親も一緒に採血をすると、両親も異常があるか判断できる為、三重大学から提案される可能性はある。もちろん同意を得たうえである。	
	第 3 号委員 代表機関から報告があった場合、両親にも許可を得たうえで検査をしていくということか。	その通りである。	
	第 1 号委員 久留米大学では確定診断ができないため共同研究に参加しないと確定診断が受けられない。	確定診断を受けることは次の治療の選択肢にも有用である。	
	第 1 号委員 共同研究に参加しないとなると、患者さんの診断がつけられないということか。	同じような症例で線毛機能不全症を疑っている患者さんがいるということが分かった。これが分かることによって次の治療戦略なども計画できる。申し出せるのであれば有用だと考える。	
	第 1 号委員 目的としては研究というよりも診断が主な目的ということか。	その通りである。	

	第 1 号委員 研究と診療の境界をつける必要がある。研究としての審査の要件を満たさなければいけない。両親からの同意を得たいとなると、研究計画書をきちんと書かなければ厳しいと考える。患者さんのみの試料の提供は今回の申請で可能としても、両親や兄弟の DNA をとるなどということは、この研究計画書では厳しい。	三重大学では既に研究計画書が通っている。
	第 1 号委員 最初に審査が通っているのが 2013 年で、おそらくその時はよかったとされている。現在診られている幼児の診断のためだけであれば、この研究計画書でも絶対にいけないとは言えない。現在の指針に沿っていない箇所が見受けられる。親、同胞の検査はこの計画書では難しいためご検討いただきたい。	代表機関に確認する。
	第 1 号委員 もし、必要であれば診療データを送るということも記載しなければいけない。積極的に研究がしたいというよりも診断目的のためが主な目的であると、今の話で理解した。	
	第 1 号委員 代表機関は両親を検査すること前提で研究を組んでいるのか。発端者だけであれば発端者に変異が見つかった際は、自費の検査で受託している検査会社に出すことは臨床の範囲内で可能。代表機関が自分のほうに出してくださいというような意図はあるのか。	以前相談した時は、両親の検査もできますというニュアンスであった。
	第 1 号委員 3 人まとめて出してくださいというのがそもそもではないのか。	両親の希望次第という感じであった。

	第 1 号委員 そうすると、発端者の検査で出してもらい、両親の追加の検査に関して希望された場合、臨床現場で先生方が研究費等で費用を出すことは臨床検査で可能かもしれない。発端者を自費や研究費で行うのは現実的ではないため、この研究計画書を通す方法としての考えを提案した。	
	第 1 号委員 ちなみに原因遺伝子はいくつか。	15 個であったと思う。
	第 1 号委員 エクソームなどの解析をされるのか。	恐らくパネルでやっていると思う。 全ゲノム解析とかではない。
	第 1 号委員 候補の遺伝子をみるのか。	候補の遺伝子を見るだけと認識している。
	事務局 研究計画書 5.「32 遺伝子のエクソンの遺伝子配列を調べる」とある。	
	第 1 号委員 やはり全ゲノムである。ただ、原因遺伝子が見つかった場合は特定のものだけなので、候補の遺伝子を持っているか見るだけになると思う。	
	第 3 号委員 研究計画書 3.「臨床的に原発性線毛運動不全症が疑われた患者」としか記載されていないが、対象者に関して年齢などの制限を代表機関は考えていないのか。	考えていないと思われる。
	第 3 号委員 大人でも対象者になるのか。	その通りである。有名なのはカルタゲナー症候群といって、ある人が約 4 割程度である。
説明者退室後に審議された		
審議内容	第 1 号委員 最初の研究計画が承認されたのが 2013 年ということで、発端者だけであれば以前は審査に通っていたと思うが、そこからアップデートされていないように見受けられる。匿名加工、同意撤回の自由、参加者の自由民主、カウンセリング体制などが記	

	載されていない。	
	第 1 号委員 同意書に「遺伝疾患については希望があればカウンセリングが提供されること」と記載されている。	
	第 1 号委員 同意書が 2 種類ある件に関して、改めて確認をしたい。	
説明者が再度入室し、質疑応答がなされた		
質疑応答	委員	説明者
	第 1 号委員 同意書が 2 種類あるのはなぜか。	アセントからの為、どちらも取るという認識であった。違いがあるかと言われると分からない。代表機関で決まっているものだと思う。
	第 1 号委員 説明文書は 1 種類しかないのか。	1 種類である。同意書は代表機関で 2 枚取るものと決まっていると思う。
	事務局 通し番号 23 頁の同意書と 53 頁の同意書のタイトルが同じだが項目は 11 と 10 で異なる。	
	第 1 号委員 遺伝子解析の 2 つの同意書に同意取得が必要なのか。	その通りである。
	第 1 号委員 重なっている部分が多数ある。	
	第 1 号委員 通し番号 23 頁の説明書は、アセントの中学生用のものかもしれない。	
	事務局 代表機関から PDF として一括で送られてきたものを代表機関と同じパターンでそのまま印刷している。	
	第 1 号委員 もしかすると、ゲノム中心の内容とそうでないものを分けているのかもしれない。	
	第 1 号委員 そのように見受けられる。いずれにして	その通りである。

	も2つともに同意を取るということに間違いはないか。	
	第1号委員 通し番号23・24頁の説明書に対しての同意書・同意撤回書が42・43頁で、53頁の説明書に対しての同意書が52頁という認識であっているか。 ＊遺伝子解析説明文書(2 種類)と同意書と同意撤回書	その通りである。
	第2号委員 通し番号23頁と53頁の内容がほとんど同じである。52頁のゲノム解析研究協力同意書に対する説明書がどこにあるのかよく分からなかった。また、説明書1.研究の目的と方法に、「患者さんに見出された遺伝子変異が病的なものか決定のためにご両親からの遺伝子も調べさせていただきます」と記載されている為、代表機関に整合性を確認する必要がある。	
	第1号委員 確かに第2号委員の言うとおりである。同意書の意味や、2種類あることなど、代表機関の研究代表者に確認していただきたい。また、「患者さんに見出された遺伝子変異が病的なものか決定のためにご両親からの遺伝子も調べさせていただきます」の記載より、兄弟からは取らないということか。	患者さんとして取るのであると考える。
	第1号委員 研究計画書には、両親を検査すると記載されていなくて、説明書のみである。説明書を久留米大学の様式に書き直すのは可能か。	
	第1号委員 検査をするとなれば、研究計画書にあわ	

	せて説明書の「両親も検査する」というのを省いたほうがよいと思う。	
	第 1 号委員 その場合こちらで対応するのか。	
	第 1 号委員 対応は別でした方がよいと思う。研究計画書にないものが同意書にだけあってはいけない。久留米大学の倫理委員会で整合性が取れていないと言われたと代表機関に返答していただきたい。久留米大学の様式に修正が可能であれば、同意書の両親からのというのは省くということと、同じ内容の説明文書が 2 種類あることを修正する必要がある。	代表機関に確認する。
	第 3 号委員 研究計画書 3.研究対象「原発性線毛運動不全症が疑われた患者を主な対象とする」とある為、両親も入れているのかと思った。全体的にはっきりとしていない表現が多い。	患者が原発性線毛運動不全症であれば、両親も当然疑われると考える為そのように記載されていると思う。
	第 1 号委員 その部分も代表機関に確認していただきたい。両親は別で対応したほうが久留米大学としてはよいと思う。	理解した。
説明者退室後に審議が再開された		
審議内容	第 1 号委員 研究計画書 5.研究の方法「32 遺伝子のエクソンの遺伝子配列を調べる」までであれば発端者だけでもよいと思うが、その後に全ゲノム解析と記載されている為、全ゲノムを行うのであれば、トリオが関与してくる。2 段階でするのか、最初からトリオで取るかという研究であると思う。もし全ゲノム解析をするのであれば、二次的所見が出てくる為、例えば血縁者・本人の開示をどこまでするかなどが必要。以前の計画に全ゲノムなどを追加して建て増ししてきた印象がある。代表機関の問題であるため、解決策は要相談かもしれない。ただ、この計画書では厳しいと思う。	
	第 1 号委員 代表機関は全ゲノム解析が前提であるのか確認が必要である。久留米大学としては 32 遺伝子で出なかったら打ち切りということになるかもしれない。	

	事務局 プロトコールが 1 つしかない為、それはできないのではないか。やるかやらないかであると思う。
	第 2 号委員 説明者は代表機関に何を確認すればよいかきちんと理解したのか。再審査になっても同じことの繰り返しになるのを懸念している。
	事務局 最近重大な不適合が多発している。研究と診療の区別がはっきりしていないのが昨今の久留米大学での一番の問題である。専門の医師がチームを作り、審査前にプロトコールを見ていただくなどの必要性があるかもしれないと考えている。
	第 1 号委員 今回は本人の問題だけではなく、代表機関の問題も大きいため、事務局同士での対応は可能か。
	事務局 最終的にはそれもありえるが、第一に研究者がこの研究をしたいと申請するのであれば、研究計画書は十分周知されていると認識しているが違うのか。
	第 1 号委員 その通りであるが、全ゲノム解析をする際、トリオ解析であることが前提となっている。血縁者の同意も必ずセットになるのがスタンダードであるが、そこを理解していない代表機関の方が計画書を作成し、倫理委員会の審査で通っている。代表機関がきちんとした計画書を作成して審査が通っていれば、本人に対しての問題点を教育していけばよかった話ではある。今回の件に関して、小児科内でできることは対応しておく。
	第 1 号委員 この計画書で本当によいのか。久留米大学の倫理委員会で通すことは難しいかもしれない。まずは研究責任者から代表機関に話していただく必要がある。
	第 1 号委員 代表機関の医師が理解していないと思うため、一旦私が直接話す方向性で進める。
	第 1 号委員 今後このような事案が発生した場合、原則論として久留米大学では本計画書では承認できないとする。と伝えたほうがよいと思う。結果後に第 1 号委員が代表機関に介在することでよいと思われる。
	第 1 号委員 今回の件は、代表機関の計画書が変わらない限り承認しない。
審査結果	承認しない

【不適合審査】　審査結果　9 件

研究課題名	内容	結果
変形性膝関節症の発症および進行要因の解明に関する研究	・第 2 報 研究代表者および本学研究責任者の見解として、今後、久留米大学が当該研究に参加することはない旨の報告	重大な不適合 2023 年 11 月の審査結果から変更なし
糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬導入後の毛細血管瘤への効果	・第 3 報 第 2 報提出時点において、連絡が取れていなかった研究対象者 1 名にも説明と謝罪を行った。	重大な不適合 2023 年 10 月の審査結果から変更なし
HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】	・第 2 報 前回報告時の内容について情報の更新と今後の予定の報告	重大な不適合 2023 年 11 月の審査結果から変更なし
FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における，ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究	変更申請漏れ	不適合
「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において，ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究	変更申請漏れ	不適合
アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会委員会一括審査終了後に届け出	不適合
【中央一括審査】小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質 を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院に おける適応に関する研究	国立成育医療研究センター倫理審査委員会委員会一括審査終了後に届け出	不適合

循環器疾患患者に関する 緩和ケアの質評価研究 2 期調査（Quality of Palliative care in Heart disease; QPH 2nd）	聖路加国際大学研究倫理審査委員会一括審査終了後に届け出	不適合
多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究 Japanese National Registry of PKD（JRP）	順天堂大学医学系研究倫理審査委員会一括審査終了後に届け出	不適合

【承認案件】

①一般審査結果：9 件	
審査結果	承認
②（新規）迅速審査結果：13 件	
審査結果	11 件承認
	23152：1 月一般審査にて審査
	23143：承認しない
③（変更）審査結果：16 件	
審査結果	承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：4 件
②（変更）学外一括審査報告：6 件
③（新規）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：なし
④（変更）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：なし
⑤（新規）研究協力機関に関する報告：なし
⑥（学内）経過・中止・終了・その他報告：22 件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：0 件
⑧有害事象に関する報告：なし
⑨モニタリングに関する報告：なし

【その他審議案件】

案件	結果
1）対象者が未成年の研究において、遺伝に関わる研究で多くみかける、親・兄弟の情報や検体を使って行う研究計画書での、親・兄弟の対象者としての同意の要否に関	計画書にきちんと書いていただかないと承認できないとする

して	
2）アンケート運営会社へ委託する際の、ポイント付与に関する規定の是非に関して	・アンケート会社に委託する際、ポイント制のない会社を選択する ・原則ポイント付与をしないようにするなどの取り決めが必要かもしれない 緊急ではないため次回持越しで審議とする
3）学会演題登録に関する対応について	学会演題登録の取り消しした研究に対する今後の後ろ向き研究の申請について、新たな研究計画書を作成し申請を行うこととする
4）既存試料・情報の捉え方	次回審議となる

【その他報告】

なし