

生命に関する倫理委員会 議事摘録

日時 令和元年 11 月 25 日（月） 16：58～17：24
場所 大学本館 3 階 第 3 会議室
出席 中島、山本、鷹野、井田、益守、西原、北村、堀江、渡邊、三好
陪席 麻生、氷室（産学官連携推進室）

【審議事項】（1 件）

1. 研究番号 416

標 題 抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎合併間質性肺疾患における MDA5 遺伝子多型の解析

申 請 者 内科学講座（呼吸器・神経・膠原病内科部門） 教授 星野 友昭

説 明 者 内科学講座（呼吸器・神経・膠原病内科部門） 准教授 海江田 信二郎

審議に先立ち、申請内容につき説明者に概要説明を求めた。概要説明を踏まえ審議の結果、承認された。

〔修正後承認〕

1. 計画書 5-2. 対象者の募集方法、登録期間、残検体の解析、症例数設定根拠 について
“パイロット研究の症例から～100 症例が必要となる。”の記載は、当該研究に対し、直接的に意味をなさないものであるため、研究に即した内容や数字の記載に改めること。
2. 説明文書 3. 研究の背景と意義 および 5. 対象者（対象試料）の選定方針 について
研究対象者に対する説明文書の内容としては、難しい表現の箇所があるため、研究対象者にも分かりやすい内容に改めること。
3. 説明文書 9. ii) 予測される不利益・副作用・危険性 について
“後ろ向き症例～不利益は発生しません”の記載は、説明文書自体が前向き同意の方を対象としており、当該記載が不要と判断出来るため、削除すること。

【報告事項】（1 件）

① 迅速審査報告

事務部より、別紙に基づき、迅速審査の報告が行われた。