

令和2年度 倫理審査委員会の記録概要

開催日時：令和2年11月25日(水) 16:30～16:45

開催場所：独立行政法人国立病院機構菊池病院 会議室

出席委員名：渡邊院長、幸薬剂科長、竹之内看護部長、大石事務部長、飯田弁護士

審議事項 申請番号 3204

【課題名】 横紋筋融解症の発症に関連する因子の解析研究

【申請者】 幸 邦憲 菊池病院薬剂科長

【概要】

- ・目的：国立医薬品食品衛生研究所が実施している「横紋筋融解症の発症に関連する因子の解析研究」に参加して、当院で発生した症例の血液試料と患者情報を提供する。

- ・対象及び方法

【研究デザイン】国立医薬品食品衛生研究所が実施している「横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」における症例集積

【調査期間】倫理委員会承認日～2021年3月31日

【対象症例数】該当する症例は全員登録とし、目標症例数は設定しない。

【データ収集方法】対象患者より採血を行うと同時に紙カルテより対象患者の必要なデータを収集する。血液サンプルは国立医薬品食品衛生研究所に送付する。

【対象】当院の入院患者で横紋筋融解症を発症した症例

【主要・副次的・安全性の評価項目】

具体的な解析は国立医薬品食品衛生研究所が行う。

【調査項目】「横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」に定められた観察項目

【解析方法】本研究は「横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」における症例集積を目的としており、解析は国立医薬品食品衛生研究所が行う。

- ・実施場所および実施期間

場 所：独立行政法人国立病院機構菊池病院

期 間：倫理委員会承認日～2021年3月31日

- ・人間を直接対象とした医学研究および医療行為における倫理的配慮について

- ・医学研究および医療行為の対象になる個人の人権の擁護

本研究はヘルシンキ宣言(世界医師会)の精神と「人を対象とする医学系研究に伴う倫理指針(厚生労働省)」に従って実施する。研究実施に係るデータ類を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、個人を同定できる情報を含めないようにする。

- ・医学研究及び医療行為の対象になる個人の利益と不利益

この研究は、横紋筋融解症の発症に関する遺伝子マーカーを探索するための研究であり、遺伝子が特定されれば今後、事前に回避する事が可能となるため、

医学的な貢献度が高い。なお、被験者が研究参加により直接的な利益や不利益は生じないが、本研究成果が通常診療に還元されれば、社会全体に対する利益が得られ、被験者も間接的に利益を受けることができると考える。

本研究で収集する被験者の個人情報を含むデータは、国立医薬品食品衛生研究所が定めるケースカードに記載して郵送する。被験者識別コードは診療録 ID との規則性を有さない番号を使用する。また、被験者個人を識別するための匿名化対応表を作成し、保管する。

匿名化対応表は被験者の同意を得た当院のみが保有する。

- ・ 医学的貢献度

横紋筋融解症の発症原因はまだ解明されていない。しかし、近年、薬による筋肉障害の発症に遺伝子のタイプが関係する可能性が高い事が示唆されている。従って、横紋筋融解症のマーカーとなる遺伝子タイプを発見することができれば、事前に別の薬を選択でき、定期的な血液検査により、横紋筋融解症を未然に防ぐ事が可能となる。

本研究では、横紋筋融解症を発症した患者について、使用された薬剤情報を始めとする患者情報と当該患者の血液サンプルを使用する。

- ・ 医学研究及び医療行為の対象になる個人に理解を求め同意を得る方法

本試験の主旨を説明して、研究への参加如何に関わらず、不利益を被るものではない事、また、同意した後でもいつでも文章によって同意を撤回することが出来る事を説明する。さらに、入手した情報は匿名化を行い、個人が特定できない事を説明して同意を得る。

【判定】 条件付承認