

2024年2月 一般社団法人日本臨床内科医会 倫理審査委員会 議事録

日 時：2024年2月3日(土) 14:00~15:00

場 所：web 会議

審査委員：武田 光史 委員長 (医療法人社団光晶会 武田医院 院長)

石川 進 委員 (石川内科クリニック 院長)

正木 初美 委員 (正木クリニック 院長)

高橋 紗也子 委員 (京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学教室 臨床心理士)

不破 佳介 委員 (さくら国際特許法律事務所 弁護士)

小野寺 春花 委員 (一般社団法人MY STAT Lab 職員)

~~~~~

事務局：三井田 拓朗、中野 麻衣子、米田 新(文責)

欠席委員：なし

### 《審査課題 1》 (新規申請課題)

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 研究課題名 | 慢性腎臓病診療に関するアンケート調査(2024年) |
| 管理番号  | 039-2312-01               |
| 研究責任者 | 小林 一雄                     |
| 申請機関  | 日本臨床内科医会学術委員会腎電解質班        |
| 審査結果  | 承認                        |

#### 【審議結果】

全会一致にて承認とする。

ただし下記について付帯事項として審査結果通知書にて通知することとする。

#### <付帯事項>

以下の点について変更申請の是非を検討すること。

なお、当該箇所のみについて変更申請がなされた場合、書面での迅速審査または審査委員長の判断で承認の可否を決議することとし、また委員会からの指示による変更申請のため、審査手数料は徴収しないものとする。

- 研究計画書、p.11、9.2. 試料／情報の授受、(1)において、郵送で回答する場合は封筒や切手を回答者自身が用意すると規定されている。説明文書でも、郵送での回答の場合に郵送代が自己負担となることを明記すべきである。
- 匿名化担保のため、郵送での返信の際に回答者氏名を封筒に記載しないよう、説明文書に追記することを検討すること。もしくは、返信封筒を受領し開封する人と、回答用紙を受け取り結果を集計する人を分け、

個人情報収集しないように留意すること。

- アンケート最初の設問 C1 について、「本アンケートは初めてですか？」との設問になっているが、これは今回の 2024 年の調査に重複回答しないようにとの趣旨と思われる。しかしながら、同様のアンケート調査は 2013 年と 2019 年にも実施されており、2013 年または 2019 年にアンケートに回答している場合に「以前に回答した」に該当すると誤解され、アンケートの回答が終了される可能性が懸念される。「2024 年の本アンケートに回答するのは初めてですか？」など、対象となるアンケートの実施年を明記したほうが良いのではないか。
- 下記、誤植と思われる文言の修正を検討すること。
  - 研究計画書、p.6、2.1. 研究の背景において、「約 35 万人が療法を受けている」との記載があるが、「約 35 万人が治療を受けている」など、より適切な語句に修正すること。
  - 研究計画書、p.7、上から 3 行目に「蛋白尿手用量」と記載があるが、「タンパク尿定量」の誤植ではないか。
  - 研究計画書、p.7、2.2. 研究の意義において、「CKD 普及において」との記載があるが、より適切な表現に修正すること。
  - 研究計画書、p.7、2.2. 研究の意義の上から 4 行目に「また腎臓専門医とのかかりつけ医とのギャップなどが」との記載があるが、「また腎臓専門医とかかりつけ医とのギャップなどが」の誤植ではないか。
  - 研究計画書、p.12、9.6. 試料・情報の二次利用の 2 行目「比較することがある。さその場合には、」との記載があるが、「比較することがある。その場合には、」の誤植ではないか。

## 《審査課題 2》（新規申請課題）

|       |                                            |
|-------|--------------------------------------------|
| 研究課題名 | 本邦の電子カルテデータベースを用いたロモソズマブの疾患発症抑制効果に関する探索的研究 |
| 管理番号  | 042-2401-01                                |
| 研究責任者 | 猪口 翔一郎                                     |
| 申請機関  | リアルワールドデータ株式会社                             |
| 審査結果  | 承認                                         |

### 【審議結果】

全会一致にて承認とする。

ただし下記について付帯事項として審査結果通知書にて通知することとする。

#### <付帯事項>

以下の点についてメール等で倫理審査委員会事務局に回答すること。

また、今後変更申請を行う機会がある場合、合わせて当該箇所の修正を検討すること。

なお、当該箇所のみについて変更申請がなされた場合、書面での迅速審査または審査委員長判断で承認の可否を決議することとし、また委員会からの指示による変更申請のため、審査手数料は徴収しないものとする。

- ・ 研究計画書、p.3、5.3 セッティングにおいて、「RWD-DB に登録される最古のデータから 2023 年 9 月 30 日までのデータを使用する」と規定されているが、具体的に何年何月からのデータが存在するか、明らかにすること。

以上