

2017 年度第 5 回日本脊椎脊髄病学会倫理委員会（縮小委員会）

日時：平成29年8月26日 19:00～21:00

場所：びすところ家 八重洲店

【出席者】

担当理事	永島 英樹（鳥取大学）
委員長	高橋 寛（東邦大学医療センター大森病院）
委員	宗像 雄（関谷法律事務所）
オブザーバー	種市 洋（獨協医科大学：データベース委員会より）

1. データベース委員会からの研究「患者レジストリによるXLIF ACR 手術及びXLIF THORACIC 手術患者の前向き全例調査」についての検討

高橋委員長から、前回の倫理委員会で問題になった頻回の CT 検査については、取り下げる
ことになったと発言があった。

宗像委員から以下の発言があった。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」3 ページの「第 2 用語の定義」「(7)既存試料・情報」をみると、本研究では既存試料・情報と解釈するには無理がある。新規試料・情報として考えるのが妥当である。この場合、日本脊椎脊髄病学会が研究機関になることはできない。各研究参加施設が各共同研究機関として研究に参画し、研究代表施設を共同研究機関のなかから選出して研究を行うべきである。日本脊椎脊髄病学会は理事会の議決を得た上で研究資金を提供する役割のみを担うことになる。従って、本案件は日本脊椎脊髄病学会倫理委員会が扱う研究ではなく、研究代表施設の倫理委員会で審議され承認を受けた上で、各共同研究機関の倫理委員会で諮ることになる。

データベース委員会種市理事から以下の発言があった。

ACR および XLIF THORACIC の合併症調査は PMDA から日本脊椎脊髄病学会宛に口頭で全
件調査を求められており、ACR の上市は 2 日後（2017 年 8 月 28 日）に迫っている。本学
会倫理委員会の承認を得られれば、各施設の倫理委員会は迅速審査となるが、本学会で承認
が得られなければ、全施設から承認を得られるまでに長期間を要すことになり、PMDA が
求める 100%の調査は難しくなる。

全員で検討した結果、今回は登録(registry)のみとし、その情報を日本脊椎脊髄病学会で集
積して、全例登録後にその情報を 2 次利用として合併症調査を行うことにした。種市理事に

registry として早急に研究計画書の作製を求め、平成 29 年 9 月 28 日（木）の倫理委員会に先立ち、倫理委員会（縮小）を開催して検討することにした。その結果、必要であれば加筆修正を求めてから、平成 29 年 9 月 28 日（木）の倫理委員会で最終審議することとした。