

## 医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成 26 年 1 月 23 日 (木) 15:00~17:00  
 場 所 : 研究棟 2 階 A202  
 出席者 :

平原委員長	寺内委員	松本委員	平和委員	大橋委員	中島委員	赤瀬委員
○	○	○	○	○	○	○
佐藤委員	有馬委員	村上委員	楨委員	藤野委員	森上委員	上杉委員
○	○	○	×	○	○	○

議事内容 :

### 1 報告事項

#### (1) 前回議事概要(平成25年11月28日)

承認された。

#### (2) 報告事項

次の1件について、報告された。

##### ア 通信審議案件

**研究名:** 非アルコール性脂肪性肝疾患患者の肝臓シグナルプロファイリングと血液マーカー探索

**所 属:** 消化器内科

**結 果:** 許可(許可日:平成25年12月26日)

### 2 審議事項

申請 17 件中、許可 16 件、条件付き許可 1 件

#### (1) ヒトゲノム・遺伝子研究

<p><b>A1 研究名:</b> 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ALL213)</p> <p><b>所属:</b> リウマチ・血液・感染症内科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>A2 研究名:</b> 生殖細胞系 DNA を用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究</p> <p><b>所属:</b> 発生成育小児医療学</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>A3 研究名:</b> C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル、ペグインターフェロン アルファ-2a、リバビリン 12 週投与の安全性、有効性の検討</p> <p><b>所属:</b> 消化器内科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>A4 研究名:</b> C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル、ペグインターフェロン アルファ-2a、リバビリン 12 週投与の安全性、有効性の検討 (東海大学を中心とした多施設共同研究)</p> <p><b>所属:</b> センター病院 輸血部</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>A5 研究名:</b> 胆管癌の診断における FISH 法の有用性の研究</p> <p><b>所属:</b> 消化器内科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>A6 研究名:</b> 肺がん罹患感受性を規定する遺伝子群の同定</p> <p><b>所属:</b> センター病院 呼吸器病センター</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>A7 研究名:</b> 膿疱性乾癬における IL-36RN 遺伝子変異の関連性に関する研究</p> <p><b>所属:</b> 皮膚科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>

## (2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

<b>B1</b>	<b>研究名:</b> 当院がん相談支援センターにおける課題とがん相談におけるソーシャルワーカーの役割 <b>所属:</b> 医事課地域連携担当 <b>審議結果:</b> 許可
<b>B2</b>	<b>研究名:</b> 車シートに装備した心拍同期マッサージ機による疲労回復 <b>所属:</b> 医学研究科疫学・公衆衛生学 <b>審議結果:</b> 許可
<b>B3</b>	<b>研究名:</b> 先天性心疾患乳幼児をもつ親の育児ストレス、養育困難、ソーシャルサポートとの関連 <b>所属:</b> 医学研究科看護学専攻 <b>審議結果:</b> 許可
<b>B4</b>	<b>研究名:</b> 都市部地域医療支援病院に入院中の高齢患者の退院に関連する要因の検討-社会的入院期間および患者の退院後の行き先と希望の一致状況に着眼して- <b>所属:</b> 医学部看護学科 <b>審議結果:</b> 許可
<b>B5</b>	<b>研究名:</b> 医療機関における多職種による根本原因分析の実施状況とその関連要因 <b>所属:</b> 医学部看護学科 <b>審議結果:</b> 許可
<b>B6</b>	<b>研究名:</b> 認知症患者に対する簡易咳テスト法の有用性検証 <b>所属:</b> 医学研究科看護学専攻 <b>審議結果:</b> 条件付き許可 <b>【条件】</b> ①本研究は熊本大学附属病院倫理審査の承認の後、実施すること。 ②データ資料とリストが本学へ郵送された場合、連結可能となり得るため、個人情報の観点からリストの管理は熊本大学で行うこと。
<b>B7</b>	<b>研究名:</b> 摂食・嚥下障害患者の誤嚥性肺炎発生率と体制に関する調査 <b>所属:</b> 医学研究科看護学専攻 <b>審議結果:</b> 許可
<b>B8</b>	<b>研究名:</b> 授業「性差と性別」において医学部1年生が当事者の語りから学んだこと <b>所属:</b> 分子病理学 <b>審議結果:</b> 許可

## (3) 実施計画変更届

<b>C1</b>	<b>研究名:</b> 重症薬疹の遺伝子多型解析 <b>所属:</b> 皮膚科 <b>審議結果:</b> 許可
<b>C2</b>	<b>研究名:</b> Birt-Hogg-DubBirt-Hogg-Dubé 症候群が疑われる症例に対する遺伝子検査とその病態解明 <b>所属:</b> 医学部分子病理 <b>審議結果:</b> 許可

## 3 主な意見等

### (1) A1について

- 共同研究グループが作成する説明文書には、遺伝子解析の結果については開示しない旨の記載があるが、本学の医学研究倫理委員会のスタンスとして、開示しない旨の文章に加えて「まれに、偶然に関係のない重大な病気との関係が見つかる場合がある。この場合は、倫理委員会等はその結果を知らせることの有用性を諮り、知らせることが有用であると判断された場合には担当の医師から知らせる場合がある。」といった旨も記載してもらうよう申請者から共同研究グループの事務局へ伝えてもらうこととする。

### (2) A2について

- 研究方法に「TCCSG 研究」と記載があるが、TCCSG 研究の正式名称を記載し、一般の方でも理解できるように配慮すべきである。
- 子どもへ説明を行う際は、子ども用の説明文書を作成する等、子どもにも十分に理解ができるような説明をすることが求められるようになってきた。

### (3) A4について

- ・本研究申請は、ヒトゲノム・遺伝子研究部分と臨床研究部分の審議を必要とするが、計画書ではヒトゲノム・遺伝子研究部分についての記載しかないため、臨床研究部分の審議をすることが難しい。後日、臨床部分を含めた計画書を再提出してもらい、委員長の専決をもって許可とする。

### (4) A7について

- ・臨床研究への参加へのお願い（説明文書）の「関係者が研究の適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること」の項目に「関係者（※）」と記載があるが、関係者に関する詳細の記載がないため、実際に閲覧する可能性のある関係者を具体的に記載する必要がある。

### (5) B4について

- ・資料4の「主治医が判断する急性期治療終了日調査」について、項目に「患者氏名」があるが、必要ないのではないか。連結可能とするのであれば患者IDのみで十分であり、個人情報が必要最小限とするべきである。
- ・調査様式の回収BOXの管理について、回収BOXの管理については、鍵つきのBOXとし、厳重に管理するべきである。

### (6) B6について

- ・研究計画では、データ資料とリストが熊本大学より本学へ郵送されることとなっているが、郵送された場合、熊本大学からの個人情報の持ち出しとなり、連結可能となり得る。個人情報の観点からリストの管理は熊本大学で行うべきである。

## 4 その他

### (1) 平成26年度 医学研究倫理委員会体制について

平原委員長より、平成26年度 医学研究倫理委員会体制について確認があった。

- ・一部委員の交代があるが、原則として、現医学研究倫理委員会委員は平成27年3月31日までの任期であるため、26年度も引き続きお願いしたい。交代の委員については、事務局にて今後調整を行なう。

## 5 次回の開催日程

平成26年3月27日（木）15時からA202会議室にて行うことが確認された。