

第2回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成26年7月24日(木) 15:00~17:00 (会場名: 医学部教授会室 A202)
出席者:	大橋(委員長/病態病理学)、寺内(副委員長/内分泌・糖尿病内科)、平和(血液浄化療法部)、松本(遺伝学)、上條(輸血・細胞治療学)、赤瀬(看護生命科学)、有馬(国際総合科学部)、佐藤(国際総合科学部)、村上(外部委員)、榎(外部委員)、藤野(外部委員)、森上(外部委員)、上杉(外部委員) 13名(欠席者:0名) 敬称略 <事務局:(庶務担当)>前山、金谷

1 報告・連絡事項

(1)報告事項

事前審査の通知書(指摘箇所と修正箇所を記載した書類)の運用開始について

(2)審議事項

申請 35件中/許可(承認)23件、条件付き許可(承認)8件、不承認1件、保留2件、取り下げ1件

ア ヒトゲノム・遺伝子研究許可申請

A1

研究名 急性心筋梗塞治療におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステントの早期及び慢性期血管反応の他施設比較
所属 市民総合医療センター心臓血管センター
結果 条件付き許可
計画書 II 侵襲性を有する介入を伴う研究 「②介入を伴わない」に修正

A2

研究名 ヒト乾癬症例のアダカラム治療の有効性と IL-36rn 遺伝子変異の関連性に関する研究
所属 皮膚科
結果 条件付き許可 共同研究施設での説明書にある網羅的遺伝子研究を行わないことを確認する必要あり

A3

研究名 間葉系細胞由来の腫瘍・炎症における発生・増殖機構の分子基盤に関する研究
所属 分子病理学
結果 許可

A4

研究名 炎症性腸疾患の背景としての原発性免疫不全症の検索と、臨床的特徴の検討
所属 発生成育小児医療学
結果 許可

A5 取り下げ

A6

研究名 FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
所属 臨床腫瘍科
結果 許可

A7

研究名 ワルファリン感受性関連遺伝子多型がワルファリン投与患者に及ぼす影響についての検討
所属 発生成育小児医療学
結果 条件付き許可
説明文書の小見出しを「あなたの病気」から「研究の対象」へ修正すること

A8

研究名 深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 とポリコナゾールの安全性及び有効性を検討する無作為化、実薬対照、第Ⅲ相非盲検試験における将来の生物医学研究
所属 リウマチ・血液・感染症内科
結果 保留
1、研究者氏名欄の検体保管機関が予定、遺伝子解析機関は未定では許可できない。
2、研究内容の開示、患者様が不参加に変更できる仕組みを考慮する必要あり。

A9

研究名 進行性悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475 の第Ⅰ相試験における遺伝子解析研究
所属 皮膚科
結果 保留
1、研究者氏名欄の検体保管機関が予定、遺伝子解析機関は未定では許可できない。

2、研究内容の開示、患者様が不参加に変更できる仕組みを考慮する必要あり。

A10

研究名 CYP2D6 遺伝子型と術前タモキシフェン治療効果の関係を解明する前向き臨床研究
所属 市民総合医療センター乳腺・甲状腺外科
結果 条件付き許可
研究期間は最長5年間なので修正すること

イ 一般倫理審議申請

B1

研究名 小児の血清サイトカイン基準値の検討
所属 小児科
結果 承認

B2

研究名 神奈川県地域がん登録データの分析による、若年女性の子宮頸がん死亡率・罹患率の動向に関する研究
所属 がん総合医科学
結果 承認

B3

研究名 過敏症腸症候群の認知鼓動指標と整理指標との関連
所属 社会予防学教室
結果 条件付き承認
謝礼金の出处を明確にする

B4

研究名 空腹時血糖正常高値群における糖尿病発症リスクの検討
所属 分子内分泌・糖尿病内科学
結果 承認

B5

研究名 特別養護老人ホームにおける看取り介護に関する調査研究
所属 社会予防医学教室
結果 承認

B6

研究名 自治体におけるフィールドワークに基づく地域看護診断の演習・実習プログラムの開発
所属 地域看護学領域
結果 条件付き承認
個人情報管理者は正規雇用されている教職員とすること

B7

研究名 地域在住統合失調症患者の孤独感と関連要因の検討
所属 地域看護学分野
結果 承認

B8

研究名 看護師のがん患者に対する症状マネジメントの認識と実践
所属 看護学専攻
結果 承認

B9

研究名 知的障害を有するアルコール依存症者の問題行動への看護
ーアルコール依存症専門治療病棟の看護師の体験に注目してー
所属 看護学科
結果 条件付き承認
説明文書に「個人を特定できる情報が含まれることは一切ない」と記載されているが、
インタビュー内容を見ると特定しやすいと思われるため、「個人を特定できないような配慮をします」などに
修正すること

B10

研究名 大規模病院における看護師長のストレスコーピングの実践
ーリエゾン精神看護専門看護師による看護師長支援を展望してー
所属 看護学科
結果 承認

B11

研究名 リエゾン精神看護専門看護師における「専門看護師の役割」発達のプロセス
所属 看護学科
結果 承認

B12

研究名 事故再発予防のための指導が必要となる子どもと家族の見極めと看護実践
所属 小児看護学分野
結果 承認

B13

研究名 全国の医療および介護施設における胃瘻管理の実態調査
所属 老年看護学
結果 承認

B14

研究名 緑茶による胃瘻チューブ内腔の細菌汚染予防効果の検証
所属 老年看護学
結果 条件付き承認
使用する緑茶の商品名は表に出す必要がないと思われるのでほかの表現に修正すること。

ウ 実施計画変更届出書

C1

研究名 環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査～エコチル調査～
所属 産婦人科
結果 不承認
詳細調査書類が新規に作成されたものが提出されており、新規に申請してもらうこととする。

C2

研究名 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）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 肝胆膵消化器病学
結果 承認

C3

研究名 DNA メチル化解析による新規大腸癌診断マーカーの同定
所属 肝胆膵消化器病学／救急部
結果 承認

C4

研究名 アナグリプチンの脂質改善効果の検討
所属 臨床統計学
結果 承認

C5

研究名 認知症終末期における緩和医療の標準化及び多職種連携に関する検討
所属 精神医学
結果 承認

C6

研究名 神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析
所属 神経内科
結果 承認

C7

研究名 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニコチニブとダサチニブの分子遺伝学完全寛解達成率の他施設共同前方視的ランダム化比較試験
所属 血液内科
結果 承認

C8

研究名 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療、第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212
所属 血液内科
結果 承認

C9

研究名 セーフコミュニティにおける傷害サーベイランスの確立にむけた基礎的研究
所属 地域看護学分野
結果 承認

C10

研究名 地域在住高齢者の社会関係の実態と関連要因についての検討
所属 地域看護学分野
結果 承認

C11

研究名 在宅終末期がん療養者の家族介護者の QOL の実態と関連要因の検討
所属 地域看護学分野
結果 承認

2 その他

(1)次回開催日程について

次回開催日は平成 26 年 9 月 25 日（木）に開催する。

次回の開催日程：平成 26 年 9 月 25 日（木） 15 時 00 分～（医学部教授会室 A202）予定