

# 第3回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成26年9月25日(木) 15:00~17:30 (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)、槇(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) 審議事項

ア 研究承認期限切れの研究継続案件の取り扱いについて

#### 【概要】

今年度より研究期限切れ前に事務局からお知らせをすることで研究期限切れがないようにしているが、昨年度までは研究者任せであったことがあり、今回期限切れ案件が発生した。通常は新規で申請し直してもらうが、大型研究費を受けており、空白期間が生じると大きな問題が起り得る案件について、対応策を考えてほしい旨相談があった。対応にあたり、透明性を担保するため、過去の案件について調査した結果、ほかに2件(ゲノム)の期限切れ案件が発生していることが判明した。

内密に延長しておくことはできないため、空白期間の実施状況及び有害事象の有無を確認したうえで、新規申請してもらうが、遡及措置をとることを審議したい。原則は新規申請してもらうこととし、今回のみの例外措置とする。

3件のうち、1件は今回の審議案件に含まれているが、残り2件は次回の審議案件となる予定である。

#### 【意見】

- ・リマインドはいつ頃行っているか。継続申請は例えば1年前にしてもかまわないのか?
- ・多くの遺伝子研究は5年程度で終わるものではないので、研究期間を長期にしてほしい。
- ・リマインドは数回にわたって行っていただきたい。中止申請がない限り、何度でも通知してくれたらありがたい。
- ・事務体制の担保はあるのか。あれこれ事務仕事は増やしているが、実務担当者は兼任であり、無理難題を吹っかけているのではないのか。

イ 認定再生医療等委員会に関する事項について

#### 【概要】

平成26年度11月から再生医療は法律の施行下に置かれることになり、本学でもすでに再生医療を実施している案件、これから始まる案件があることから、再生医療等委員会の設置を要求されている。他大学に設置された再生医療等委員会へ審査を依頼してもいいのだが、最先端の再生医療の情報が学外に出ることを考えると、本学で委員会を設置したほうがいいという意見が出ている。

厚生労働省の資料(抜粋)によると、再生医療を行う場合は、当該委員会の承認を得る必要があり、再生医療の内容により1種から3種まで3段階の委員会がある。当院でおこなっている再生医療については、2種に当てはまる再生医療を実施していることから、当院が必要となる2種の委員会は「特定認定再生医療等委員会」であり、委員の構成は医学研究倫理委員会の委員を主体として設置したいが、今後調整していくことになる。ご了承いただきたい。

#### 【意見】

- ・この委員会をベースにして、不足する要件を満たす先生を追加し構成することになる。
- ・再生医療の件数は少ないので、医学研究倫理委員会が終了してから1~2件審議することになると思われる。
- ・学外の委員会に審査を依頼するとなると、湘南鎌倉あたりが近く、すでに設置されている。
- ・次回、詳細をお伝えすることになる。

### (2) 申請案件

申請 29件中/許可(承認)15件、条件付き許可(承認)4件、保留2件、取り下げ8件

ア ヒトゲノム・遺伝子研究許可申請

A1

研究名 遺伝性難治疾患の網羅的遺伝子解析拠点研究  
所属 遺伝学教室  
結果 許可

A2

研究名 「ST 上昇型急性心筋梗塞におけるクロピドグレルとプラスグレルの血小板凝集抑制作用とステント内血栓発現抑制効果に関する検討」への参加患者を対象としたCYP2C19遺伝子多型の検討  
所属 市民総合医療センター 心臓血管センター  
結果 保留  
事前審査の結果による修正を提出していただいてから、委員長が審査する。

A3

研究名 難治性精神疾患の精神症状および治療反応性に関する分子生物学的研究  
所属 精神学教室  
結果 条件付許可

- ・ボランティア(健常者)から髄液を採取するのは侵襲性が高いため、保険加入ことが望まれる。
- ・ボランティア(健常者)髄液採取にあたり、神経内科、麻酔科との連携が必要と思われるため調整する。
- ・ボランティア用の説明文書に、髄液採取に伴い起こり得る健康被害についての説明も必要。記載する。
- ・同意書の署名欄に未成年の場合は「親権者」とあるが、「代諾者」とし、その繋がりも記載できるよう修正する。

A4

研究名 胎児型肺腺癌の免疫組織化学的解析および遺伝子変異解析  
所属 病理部  
結果 許可

A5

研究名 トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析 (GWAS)  
所属 肝胆膵消化器病学  
結果 条件付き許可

- ・説明文書に、偶発的所見が発見された場合の対処方法を記載する。
- ・同意書の書式を使用できるように整えること。

A6

研究名 国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究  
所属 リウマチ血液感染症内科  
結果 保留

- ・事前審査の結果による修正を提出していただいてから、委員長が審査する。

A7

研究名 心肥大患者におけるファブリー病に関する疫学研究  
所属 循環器・腎臓内科学  
結果 条件付き許可

- ・遺伝子解析は行わないこと。
- ・ファブリー病は遺伝病であることから、遺伝カウンセリング体制を整えること。
- ・概要書と説明文書の整合性を取り、説明文書に「遺伝カウンセリングを希望により実施する」旨記載する。

## イ 一般倫理審議申請

B1

研究名 FDG-PET がん検診における読影基準の確立とその検証  
所属 放射線科  
結果 条件付き許可

ポスターの原案が出来上がったら提出する。

B2

研究名 ウィルス感染症抗体価の経時的減弱およびワクチン接種後の抗体価上昇に関する観察研究 (後ろ向き観察研究)  
所属 市民総合医療センター 感染制御部  
結果 承認

B3

研究名 妊娠女性の葉酸摂取状況に関する調査研究 (継続)  
所属 産婦人科  
結果 承認

B4 取り下げ

B5 取り下げ

B6 取り下げ

B7 取り下げ

B8 取り下げ

B9 取り下げ

B10 取り下げ

B11

研究名 A 県下の在宅要介護高齢者における口腔ケアの実態とその要因  
所属 看護学科成人看護学 I  
結果 承認

B12

研究名 大学病院に勤務する看護師の他者操作方略の実態と関連要因  
所属 看護学科  
結果 承認

B13

研究名 2 型糖尿病と新規に診断を受けた患者の食習慣および身体活動習慣の実態とその関連要因  
所属 看護学科成人看護学 II  
結果 承認

B14

研究名 本邦における先天異常発生モニタリング調査研究ならびにサーベイランス活動（日本産婦人科医会全国先天異常モニタリング調査）  
所属 生殖生育病態医学（産婦人科）  
結果 承認

#### ウ 実施計画変更届出書

C1

研究名 非アルコール性脂肪性肝炎患者の全ゲノム関連解析（genome-wide association studies:GWAS）  
所属 肝胆膵消化器棒学教室  
結果 承認

C2

研究名 脳神経外科領域における腫瘍性疾患発現進展の検討、及び新規治療標的に向けた遺伝子解析  
所属 脳神経外科  
結果 承認

C3

研究名 遺伝性不整脈の遺伝子解析  
所属 小児循環器  
結果 承認

C4

研究名 取り下げ

C5

研究名 有線式 pH モニタリングを用いたボランティアに対する H2 受容体拮抗薬とプロトンポンプ・インヒビター内服投与時の胃内 pH の変化  
所属 臨床研修センター  
結果 承認

C6

研究名 先天性心疾患乳幼児をもつ親の育児ストレス、養育困難およびソーシャルサポートとの関連  
所属 看護学専攻  
結果 承認

C7

研究名 臍帯由来細胞より樹立した iPS 細胞を用いた再生医療現実化、創薬開発へ向けた基礎的研究  
所属 臓器再生医学  
結果 承認

#### エ 委員長専決案件（報告）

A8

研究名 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 許可

## 2 その他

### (1)医学部看護学科教授会における倫理説明について（報告）

#### ア 学外施設の承認確認について

当該学外施設で研究を実施する場合に施設の承認を、事前に受けて一筆書いてもらうよう指導されていたが、官庁等では証明を得ることは困難であるため、申請書内に「承諾済み」と記載し内諾を得ている旨を記載することで可とする。

相手方に倫理委員会がある場合は、そちらで承認してもらうことが原則。

イ その他重複審査の弊害、事前チェックの重複、各委員会の締め切り日の設定、センター病院における統括責任者の各項目について、倫理委員会が看護学科教授会で説明した内容について報告した。

### (2)次回開催日程について

次回開催日は平成 26 年 11 月 27 日（木）15 時から、医学部教授会室 A202 にて開催する。