

平成 27 年度第 3 回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 27 年 9 月 24 日 (木) 15:00~17:00 (会場名:看護棟 大会議室 (M102))
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(センター病院血液浄化療法部)、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)、上杉(外部委員) <欠席者>松本(遺伝学)、森上(外部委員) 11 名 (欠席者:2 名) 敬称略 <事務局>前山、金谷(庶務担当)

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 7 月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について
7 月開催の議事録について確認された。
- イ 第 15 回ヒトゲノム・遺伝子解析研究外部評価委員会 議事録について
平成 27 年 8 月 27 日開催の委員会について報告し、議事録が確認された。
- ウ 認定再生医療等委員会の開催について
今月は開催がないことが報告された。
- エ 医学研究倫理委員会における委員への教育制度について
第 3 回委員向け研修を開催した。
「科学的な観点に配慮した審査に資する事項」(臨床統計学 山中教授)

(2) 審議事項

- ア 申請案件
申請 40 件中/許可 33 件、保留 4 件、再審査 1 件、取り下げ 2 件
(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - A01
研究名 ヒト iPS 細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発
所属 臓器再生医学
結果 承認
 - A02
研究名 iPS 肝芽創出技術を応用した B 型肝炎ウイルス新規感染系の確立
所属 臓器再生医学
結果 承認
 - A03
研究名 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有効性および有害事象と相関する遺伝子多型の網羅的探索
所属 泌尿器科
結果 承認
 - A04
研究名 ヒトパピローマウイルスワクチン関連神経免疫異常症候群における免疫学的発症関連因子の検索
所属 小児科
結果 保留
条件 事前審査の結果通知について修正を行うこと。確認の後、承認とする。
 - A05
研究名 造血器悪性腫瘍における p53 遺伝子変異解析結果の予後への影響の検討
所属 リウマチ血液感染症内科
結果 承認
 - A06
研究名 プロテアソーム機能不全による炎症性皮疹の病態と遺伝的背景の解明
所属 皮膚科
結果 保留
条件 事前審査の結果通知について修正を行うこと。確認の後、承認とする。

A07

研究名 重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカーの探索に関する研究
所属 皮膚科
結果 保留
条件 主機関が承認を受けた上で承認とするため、結果通知が出たら倫理担当へ提出すること。
確認の後、承認とする。

(イ) 倫理審議申請書

B01

研究名 セクシュアル・マイノリティにおける精神機能と精神発達過程の要素及び心理社会的背景との関連
所属 精神医学
結果 再審査
条件 研究目的や説明文書等再考が必要。科学的側面を記載し、再度申請すること。

B02

研究名 管理者用 SOC（首尾一貫感覚）向上プログラムの開発とその有用性の検証
所属 精神看護学
結果 承認

B03

研究名 取り下げ
所属
結果

B04

研究名 在宅高齢者を介護する家族の介護負担感に関する研究
所属 老年看護学
結果 承認

B05

研究名 取り下げ
所属
結果

B06

研究名 大学病院に勤務する新入職員のメンタルヘルス支援
所属 看護部
結果 承認（説明同意文書について提案有り）

B07

研究名 尿素サイクル異常症に対する新規治療効果指標の開発
所属 臓器再生医学
結果 保留
条件 国立成育医療研究センターに提出している説明同意文書を提出すること。確認の後、承認とする。

B08

研究名 手術室看護師の術後訪問に対する認識
所属 看護部
結果 承認
条件

(ウ) 変更届出書

C01

研究名 精神疾患患者における自律神経機能調査と分子生物学的研究
所属 精神医学
結果 承認

C02

- 研究名 医学部を有する総合大学における学生・教職員の保健管理のありかたに関する研究
所属 精神医学
結果 承認
- C03
研究名 臍帯血由来細胞より樹立した iPS 細胞を用いた再生医療実現化、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
- C04
研究名 ヒト誘導多能性幹（iPS）細胞から内胚葉系細胞への分化誘導の評価系の確立
所属 臓器再生医学
結果 承認
- C05
研究名 悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的およびバイオマーカーの創出にむけた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析
所属 脳神経外科
結果 承認
- C06
研究名 炎症腸疾患感受性遺伝子の解析
所属 市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター
結果 承認
- C07
研究名 アクションリサーチを用いた NICU からの継続的育児プログラムの実践と評価
所属 小児看護学
結果 承認
- C08
研究名 在宅において人工呼吸器を使用している子どもをもつ母親の災害における備えの実態と関連要因
所属 小児看護学
結果 承認
- C09
研究名 網膜芽細胞腫をもつ幼児の発達と母親の育児上の困難に関する研究
所属 小児看護学
結果 承認
- C10
研究名 認知機能障害を有する患者に対する簡易咳テスト法の嚥下機能評価の有用性検証
所属 成人看護学Ⅱ
結果 承認
- C11
研究名 肥満における皮膚障害の病態メカニズム解析
所属 看護生命科学
結果 承認
- C12
研究名 重症薬疹の遺伝子多型解析
所属 皮膚科
結果 承認
- C13
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 承認
- C14

- 研究名 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)
- 所属 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C15
- 研究名 リウマチ性疾患罹患患者に関する疫学研究
- 所属 病態免疫制御内科学
- 結果 承認
- C16
- 研究名 成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)
- 所属 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C17
- 研究名 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)
- 所属 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C18
- 研究名 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)
- 所属 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C19
- 研究名 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザンチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MD212 Study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MD212 Study (MDS2012)
- 所属 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C20
- 研究名 思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)
- 所属 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C21
- 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 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C22
- 研究名 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験
- 所属 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C23
- 研究名 JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性・副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS)
- 所属 リウマチ・血液・感染症内科
- 結果 承認
- C24
- 研究名 ヒトゲノム・遺伝子解析による肝疾患の網羅的検討
- 所属 市民総合医療センター 輸血部

結果 承認

C25

研究名 メソトレキセートの髄液濃度のゲノム薬理学的研究

所属 発生成育小児医療学

結果 承認

次回開催日程について

次回開催日は平成 27 年 11 月 26 日（木）15 時から、看護棟大会議室にて開催することが確認された。