

平成 27 年度第 4 回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 27 年 11 月 26 日 (木) 15:40~17:30 (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)、森上(外部委員)、榎(外部委員)、藤野(外部委員)、上杉(外部委員) <欠席者>松本(遺伝学) 12名(欠席者:1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 9月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について
9月開催の議事録について確認された。
- イ 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4回委員向け研修は時間の都合によりDVDを配布し視聴して頂くこととした。
「横浜市立大学附属病院内で発生したUSBフラッシュメモリ紛失事故にかかる事故調査報告書」(総務課 小田課長)

(2) 審議事項

- ア 申請案件
申請 26件中/承認18件、条件付き承認8件
(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- A01
研究名 神経疾患患者からのiPS細胞樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究
所属 市民総合医療センター神経内科
結果 条件付き承認
条件 研究計画書のバージョンが第何版であるのか明記し提出する。確認の後承認とする。
- A02
研究名 川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究
所属 小児科
結果 承認
- A03
研究名 切除不能唾液腺腺様嚢胞癌に対するレンバチニブの臨床第I相試験に伴う探索的バイオマーカー研究
所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
結果 承認
- A04
研究名 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
所属 リウマチ・血液・感染症内科
結果 承認
- A05
研究名 C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究
所属 肝胆膵消化器病学
結果 条件付き承認
条件 説明文書を修正し提出する。確認の後承認とする。
1 遺伝子解析研究に対する同意は含まれませんという部分は削除する
2 検体の採取について齟齬があるため修正する
- A06
研究名 母体血胎児染色体検査(NIPT)での偽陽性の成因に関する研究
所属 遺伝子診療部
結果 条件付き承認
条件 申請書類を修正し提出する。確認の結果承認とする。
1 利益相反について、解析費用を負担する会社との関係を明記する(計画書、説明文書)。
2 母体血の採血量を明記する(計画書、説明文書)。
3 資金について明確にする。

A07

研究名 母体血胎児染色体検査（N I P T）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究
所属 遺伝子診療部
結果 条件付き承認
条件 申請書類を修正し提出する。確認の後承認とする。
1 主施設の申請書類にあるとおり研究協力者を追記する（申請書、計画書、説明文書）。
2 資金提供先について詳細を明記する（計画書、説明文書）。

(イ) 倫理審議申請書

B01

研究名 健常ボランティアにおける P P I 投与の腸内細菌叢および血中エンドトキシンへの影響の検討
所属 肝胆脾消化器病学
結果 条件付き承認
条件 申請書類を修正し提出する。確認の後承認とする。
1 保険加入について再度確認すること。有害事象が生じる確率が低くても加入することがのぞまれる。
2 使用薬剤の服用量、服用期間の設定根拠を明確にすること。
3 対象者の年齢、未成年者を対象にするのか再度確認すること。

B02

研究名 多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究
所属 臨床統計学
結果 承認

B03

研究名 腎性貧血合併症維持血液透析患者における鉄剤投与による鉄関連指標変化と予後の検討
所属 血液浄化センター
結果 条件付き承認
条件 共同研究機関からの内諾書を提出、確認の後承認とする。

B04

研究名 横浜市整形外科医アンケートによる妊娠授乳関連骨折の発症頻度
所属 産婦人科
結果 承認

B05

研究名 2型糖尿病に置いてミニ低炭水化物食が糖代謝に及ぼす影響に関する比較検討
所属 分子内分泌糖尿病内科学
結果 承認

B06

研究名 肥厚性瘢痕に対するプラズマ治療の有効性
所属 形成外科
結果 条件付き承認
条件 申請書類を修正し提出する。確認の後承認とする。
参加することのメリットが見えない。もしないならば参加によるメリットがない点、研究に参加しなくても診療における不利益がない点を説明文書に明記する。

B07

研究名 訪問看護師の在宅緩和ケアに対する困難かんとがん看護領域の専門・認定看護師の支援の実態
所属 医学部看護学科老年看護学領域
結果 承認

B08

研究名 入院高齢患者に対する音楽療法の効果
所属 看護学科
結果 条件付き承認

条件 共同研究機関へは新規申請をおこなうこと。

B09

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 承認

(ウ) 変更届出書

C01

研究名 口腔悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
所属 歯科・口腔外科
結果 承認

C02

研究名 心肥大患者におけるファブリー病に関する遺伝子診断研究
所属 循環器・腎臓内科学
結果 承認

C03

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
所属 肝胆膵消化器病学
結果 承認

C04

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
結果 承認

C05

研究名 更年期障害女性のホットフラッシュに対するクラリセージ精油の経皮吸収効果の検討
所属 医学研究科看護生命科学分野
結果 承認

C06

研究名 DNA メチル化解析による新規大腸癌診断法の開発
所属 消化器内科
結果 承認

C07

研究名 ヒト精巣組織の体外培養に関する研究
所属 生命医科学研究科
結果 承認

C08

研究名 ヒトゲノム・遺伝子解析による膵疾患の網羅的検討
所属 市民総合医療センター消化器病センター
結果 承認

C09

研究名 関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索
所属 市民総合医療センターリウマチ膠原病センター
結果 承認

C10

研究名 膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明
所属 市民総合医療センターリウマチ膠原病センター
結果 承認

イ その他審議事項

偶発的所見が見つかった案件について

遺伝学教室で行っている研究の中で、九州から送られてきた検体から偶発的所見が見つかった。がんに係る遺伝子であり、患者さんご本人にご説明することの是非について審議した。

患者さん本人の詳細は匿名化された検体であるため不明であるが、委員会としては、希望があれば患者さんにお知らせしたほうがよいとし、可能であれば最初のカウンセリングは無償で行っていただきたいと回答することが確認された。

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。