

# 平成 27 年度第 5 回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 28 年 1 月 28 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)、松本(遺伝学)、平和(センター病院血液浄化療法部)、上條(輸血・細胞治療部)、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) <欠席者>上杉(外部委員)  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 11月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について  
11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  
「利益相反について」(内分泌・糖尿病内科 寺内 康夫教授)
- ウ 平成 28 年度の倫理体制の変更について
  - (ア) 委員会の名称が変更予定であり、内容もヒトゲノム・遺伝子解析研究が主な審査対象となることが報告された。
  - (イ) 来年度も引き続き委員委嘱が可能か確認された。開催は変更なく、奇数月第 4 木曜日とする。
  - (ウ) 迅速審査を導入することが報告された。審査方法については 3 月の委員会時に報告する。

### (2) 審議事項

#### ア 申請案件

申請 26 件中／承認 16 件、条件付き承認 10 件

#### (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

##### A01

研究名 プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究

所属 医学群保健管理センター

結果 条件付き承認

- 条件
- 1 主施設の保険で補償される対象は本学の対象者も含まれるか。
  - 2 パンフレット・ポスターの提出。
  - 3 説明同意文書が分かりにくいいため、主施設に確認のうえ可能であれば修正する。
  - 4 説明文書の検査スケジュールは項目が多いため、どの段階でどの検査を行うかが分かりやすい同意書に、可能であれば修正する。

##### A02

研究名 膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究

所属 消化器・腫瘍外科学

結果 承認

##### A03

取り下げ

##### A04

研究名 ヒト難治癌の特性解析と薬剤評価系の構築

所属 臓器再生医学

結果 条件付き承認

- 条件
- 1 研究期間の修正
  - 2 利益相反委員会の承認待ち

##### A05

研究名 PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、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 呼吸器内科

結果 承認

#### (イ) 倫理審議申請書

##### B01

研究名 有線式 pH モニタリングを用いたプロトンポンプ・インヒビター内服投与時の胃内 pH の変化～ボノプラザン

20mg、ランソプラゾール 30mg、ファモチジン 20mg を用いた Three-way cross over 試験～

所属 医学教育学

結果 条件付き承認

条件 1 侵襲のある研究に謝金なしの健常ボランティアが集まるかどうか、謝礼の有無を確認する。  
2 説明文書に侵襲内容の不快感について、具体的に記載する。

B02

研究名 2型糖尿病におけるアナグリプチンとミグリトールの脂質改善作用の比較

所属 内分泌・糖尿病内科（臨床統計学）

結果 条件付き承認

条件 利益相反委員会の承認待ち

B03

A01 へ

B04

研究名 我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease:CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究

所属 循環器・腎臓内科学

結果 承認

B05

研究名 メチルメルカプタンによる大腸癌新規診断法の研究

所属 消化器・腫瘍外科学

結果 承認

B06

研究名 メチルメルカプタンによる大腸癌新規診断法の研究（在宅モニタリング）

所属 消化器・腫瘍外科学

結果 承認

B07

研究名 健常人を対象とした放射性リガンド[11C]K-2の有効性および安全性を検討する臨床試験

所属 生理学

結果 条件付き承認

条件 (ア) 研究対象者に不安を感じさせないような研究体制を構築すること。  
(イ) 同意書を修正すること。  
(ウ) 化合物を作成する物質そのものについての記載がないので追記すること。  
(エ) 動物実験した際のサンプル数について追記すること。  
(オ) PET 薬剤が体内に入ることによる血圧の変化など、年齢別に注意すべき点を追記すること。

B08

研究名 横浜市における病院と訪問看護ステーションの看護人材の確保・育成に関する実態調査

所属 看護学科老年看護学領域

結果 承認

B09

研究名 開業期における訪問看護事業所の経営・事業運営の実態に関する研究

所属 看護学科老年看護学領域

結果 承認

(ウ) 変更届出書

C01

研究名 子宮頸がん予防意識と知識に関する無記名簡易マークシート式アンケート調査

所属 がん総合医科学

結果 承認

C02

研究名 CYP2C19 遺伝子多型とステント留置後の予後に関する検討

所属 市民総合医療センター心臓血管センター内科  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会からの承認待ち

C03

研究名 ヒト消化器癌幹細胞の分離と特性解析  
所属 臓器再生医学  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会からの承認待ち

C04

研究名 原田病の原因遺伝子の探索  
所属 眼科学  
結果 承認

C05

研究名 緑内障の原因遺伝子マッピング  
所属 眼科学  
結果 承認

C06

研究名 免疫系転写因子群に着目した自己免疫疾患の病態解明と治療法開発  
所属 免疫学教室  
結果 条件付き承認  
条件 (ア) 研究対象者が変更になったので、必要書類を提出すること。  
(イ) 利益相反委員会からの承認待ち

C07

研究名 原発性リンパ浮腫患者の遺伝子解析  
所属 形成外科  
結果 承認

C08

研究名 FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物特徴を明らかにするための前向き観察研究  
所属 呼吸器内科  
結果 承認

C09

研究名 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、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 呼吸器内科  
結果 承認

C10

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

C11

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 条件付き承認  
条件 利益相反委員会の承認待ち

C12

研究名 健常ボランティアにおけるルビプロストンによる腸管透過性に与える効果の検証  
所属 肝胆膵消化器病学  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会の承認待ち

C13

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 看護学科地域看護学分野  
結果 承認

C14

研究名 喫煙習慣による呼吸器、循環器疾患発症リスクの遺伝子診断  
所属 呼吸器病学  
結果 承認

#### 次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 3 月 24 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。