

# 平成 28 年度第 1 回 ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会議事概要

日時・会場:	平成 28 年 5 月 26 日 (木) 15:00~16:30 会場名: 附属病院第 1 会議室
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・細胞治療部)、有馬 (国際総合科学部)、佐藤 (国際総合科学部)、上杉 (外部委員)、槇 (外部委員)、藤野 (外部委員) <欠席者> 松本 (遺伝学)、中村 (母性看護学)、森上 (外部委員)  9 名 (欠席者: 3 名) 敬称略  <事務局> 前山、金谷 (倫理担当)

## 1 報告・連絡事項

### (1) 報告事項

- ア 3 月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について  
3 月開催の議事録について確認された。
- イ 委員向け研修  
「第 1 回 審査委員の視点から見た研究計画書専門・非専門委員の役割」(田中 克明)
- ウ 平成 28 年度の開催について
  - (ア) ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会規定及び手順書が制定されたことが報告された。
  - (イ) 平成 28 年度委員名簿、日程について確認された (村上委員の退任、赤瀬委員から中村委員への交代)。
  - (ウ) 平成 28 年度 4~5 月に承認、許可された迅速審査の案件 6 件について報告された。
  - (エ) 平成 27 年度 11 月に承認、許可された案件について、監査結果が報告された。

### (2) 審議事項

- ア 申請案件
  - 申請 18 件中/承認件、条件付き承認 13 件、保留 2 件、条件付き承認 1 件、修正の上承認 2 件
  - (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- A01
  - 研究名 ShorT and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study. エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の DAPT 期間を 1 カ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOP DAPT-2)  
Transcriptome analysis of acute lymphoblastic leukemia in adults.
  - 所属 市民総合医療センター心臓血管センター
  - 結果 承認
- A02
  - 研究名 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
  - 所属 リウマチ・血液・感染症内科
  - 結果 承認
- A03
  - 研究名 希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究
  - 所属 泌尿器科学
  - 結果 保留
  - 備考 事前審査時に指摘された箇所について修正を行い、倫理委員会事務局に提出すること。
- A04
  - 研究名 「白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)の単剤療法またはペグ化リポソーマルドキソルピシンの併用療法をペグ化リポソーマルドキソルピシンの単剤療法と比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験」における追加研究所属 医学部神経内科学・脳卒中医学
  - 所属 産婦人科
  - 結果 条件付き承認
  - 条件 将来、計画された研究内容が公開されるかどうか及びその将来の研究に対して、提供者が拒否する機会を与えられるかどうか問題点としてあがりました。拒否する機会が与えられることを条件とします。
- A05
  - 研究名 Ullrich 型筋ジストロフィー症の培養細胞を用いた治療法開発に向けた基礎研究
  - 所属 医学研究科
  - 結果 保留
  - 備考 鹿児島大学の結果通知書及びプロトコル (計画書) を提出すること。

A06

- 研究名 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する EGFR-TKI 治療による耐性機序を検討する前向き観察研究  
所属 呼吸器病学  
結果 条件付き承認  
条件 (1) 対象者から採取する検体について、本学において治療前と病勢進行時に、複数回検体を採取するか。病勢進行期に検体を採取するのは、日常の診療行為を超えるのではないかという意見が出たため確認する。  
(2) 本学で行う場合、検体を採取することで出血が起こるかもしれないなど、侵襲性があること、その対応について計画書（様式第 6 号）及びプロトコル、説明文書を加筆・修正し、検体採取について明確にする。  
(3) この研究において行う検体採取が、どの時点で、どのような組織を、どのような方法で採取するかがわかりにくいため、計画書（様式第 6 号）及びプロトコルと、必要に応じて説明文書を加筆・修正し、検体採取について明確にする。

A07

- 研究名 ヒト尿毒症物質の網羅的解析  
所属 腎臓・高血圧内科  
結果 修正の上承認  
条件 (1) 正常腎機能者というのは正常コントロールを指しているか、確認する。  
(2) 遺伝カウンセリングの体制を整える。

(イ) 変更届出書

C01

- 研究名 手術室看護師の術後訪問に対する認識  
所属 手術室  
結果 承認

C02

- 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

C03

- 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 小児科  
結果 承認

C04

- 研究名 本邦における先天異常発生モニタリング調査並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 産婦人科学  
結果 承認

C05

- 研究名 風疹り患疑い妊婦の 2 次施設相談事業における症例管理の検討に関する研究  
所属 産婦人科学  
結果 承認

C06

- 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 産婦人科学  
結果 承認

C07

- 研究名 卵巣癌・卵巣腫瘍 病態解明と治療標的分子同定を目的とした遺伝子発現解析  
所属 産婦人科学  
結果 承認

C08

- 研究名 造血幹細胞移植におけるドナーとレシピエントの免疫能評価による免疫寛容の解析  
所属 発生成育小児医療学  
結果 承認

C09

- 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 承認

C10

研究名 自己免疫疾患・自己炎症性疾患・血液疾患・小児がんの病因解明に向けた全ゲノム解析研究

所属 発生成育小児医療学

結果 承認

C11

研究名 特発性（免疫性）血小板減少性紫斑病の疾患感受性遺伝子の解明

所属 発生成育小児医療学

結果 承認

## 2 その他

### 次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 7 月 28 日（木）15 時から、医学部教授会室（A202）にて開催することが確認された。