

平成 28 年度第 2 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 7 月 28 日 (木) 15:00~16:30 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)、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)、有馬 (国際総合科学部)、佐藤 (国際総合科学部)、中村 (母性看護学)、上杉 (外部委員)、榎 (外部委員)、藤野 (外部委員)、森上 (外部委員) 12 名 敬称略 <事務局> 中川課長 (臨床研究推進課)、前山、金谷 (倫理担当) |

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 5 月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について
5 月開催の議事録について確認された。
- イ 迅速審査案件について
新規案件 13 件 (承認 11 件、保留 2 件)、計画変更届出書 11 件 (承認 11 件) が審議されたことが報告された。

(2) 審議事項

- ア 申請案件
申請 12 件中/承認 5 件、条件付き承認件、保留 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 乳幼児の突然死症例および家系における遺伝子診断研究
- 所属 法医学
- 結果 修正のうえ承認
- 修正点
 - 1 研究課題名を統一すること。
 - 2 計画概要の方法欄に、対象者に関する記載を追記すること。
 - 3 研究期間を 5 年以内に修正すること。

A02

- 研究名 核酸代謝拮抗薬の免疫担当細胞に対する効果の検討
- 所属 発生生育小児医療学
- 結果 承認

A03

- 研究名 がん遺伝子解析検査の臨床的有用性の検討
- 所属 救急部 (肝胆膵消化器病学)
- 結果 条件付き承認
- 備考
 - 1 アセント用文書を修正すること。年齢別に 3 段階程度に分類することが望ましい。
 - 2 全ての偶発的所見の開示については再度検討し、全ての開示については差し控えること。
 - 3 計画書と説明文書に齟齬があるため修正すること。

A04

- 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 修正の上承認
- 条件
 - 1 研究名を統一すること。
 - 2 個人情報管理者の所属を修正すること。
 - 3 遺伝カウンセリングを行う体制を整え、申請書類を修正すること。

A05

- 研究名 ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究
- 所属 泌尿器科学
- 結果 承認

A06

- 研究名 小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出
- 所属 発生生育小児医療学結果
- 条件 承認

A07

- 研究名 肝細胞癌患者の全ゲノム解析

所属 肝胆膵消化器病学
結果 修正の上承認
条件 1 申請書類の申請者を修正すること。
2 個人情報管理者を研究に関わらない教職員に交代すること。
3 対象者が受けるリスクについて、説明同意文書を修正すること。

A08

研究名 BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
所属 遺伝子診療部
結果 保留
条件 1 審査に必要な書類は全て提出すること
2 一部研究費について説明を追記すること。

(イ) 一般研究

B01

研究名 児童精神科通院患者が在籍する学校の児童生徒を対象とした精神保健教育資料開発及び、その有用性に関する調査
所属 児童精神科
結果 条件付き承認
条件 1 対象者及びその家族から要望書を出してもらうこと。
2 対象者が受けるメリット・デメリットを、計画書、説明文書に追記する。
3 5例ほどパイロット的に実施し、委員会へその経過及び結果を報告すること。報告の中には本人及び担任の先生からの、授業後1~2か月後の様子を含めること。その後、委員会で再審査を行う。

B02

研究名 横浜市立大学附属病院における定時手術の中止理由の検討
所属 麻酔科
結果 修正の上承認
条件 計画書の観察・検査項目に「背景情報」とあるが、詳細が不明であるため追記すること。

(ウ) 変更届

C01

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を用いた経皮吸収効果の検討
所属 看護生命科学
結果 承認

C02

研究名 頭頸部特別解剖講習
所属 脳神経外科
結果 承認

イ 審議事項 (A03 案件について)

偶発的所見の開示について

癌の遺伝子解析を行い、その結果、対象者の癌治療に最も有効である薬剤を見つけ出す検査が行われ始めたが、この偶発的所見の開示について審議を行った。

【意見】

- ・国内ではこの取り扱いについて議論されているところであるが、本学でも全国の動向を見極めつつ扱いを決めていくべきである。
- ・偶発的所見は解釈の難しい遺伝子変化が多く簡単にはジャッジできない。そのため治療法が確立されているものに関しては倫理委員会に諮ってから開示するという今までの方向で進めていただく方がよい。
- ・遺伝子解析を行えば偶発的所見は見つかってしまうものである。今後は遺伝子解析を扱うのであれば治療・検査でも研究でもヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会で審査すべきであると考えます。
- ・患者さんのためにいいことを始めようとしているのに止まってしまうことがないよう、どの診療科、どの部署でも患者さんの受け入れが可能になるような体制を整えておくべきである。
- ・偶発的所見については十分なカウンセリング体制が整わないうちは開示しないことにしたい。
- ・当院には臨床遺伝診療医が少ないので人材育成も考える必要がある。
- ・本件に関しては、議事録をまとめ、委員が確認したのちにトップマネジメント会議に提出することとする。両病院長からの通知文を出していただき本学の方針としたしたい。

2 その他

次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 9 月 29 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。