

平成 28 年度第 3 回 ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会議事録

日時・会場:	平成 28 年 9 月 29 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)、上條 (輸血・細胞治療部)、中村 (母性看護学)、上杉 (外部委員)、榎 (外部委員)、藤野 (外部委員)、 8 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) ＜欠席＞ 平和 (センター病院血液浄化療法部)、有馬 (国際総合科学部)、佐藤 (国際総合科学部)、森上 (外部委員)

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 7 月ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会議事概要が確認された。
- イ 平成 28 年度ヒトゲノム・遺伝子研究倫理外部評価委員会議事録が確認された。
- ウ 迅速審査案件について新規案件 2 件 (承認 2 件)、計画変更届出書 22 件 (承認 22 件) が承認されたことが報告された。

(2) 審議事項

申請案件

申請 14 件中/承認 8 件、条件付き承認 2 件、修正の上承認 4 件

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

研究名 非アルコール性脂肪性肝炎患者の末梢血より樹立した iPS 細胞を用いた発症機序解明、創薬開発へ向けた基礎的研究

所属 臓器再生医学

結果 条件付き承認

- 条件
- 1 既取得検体に関する企業について、関連を報告すること。
 - 2 iPS 細胞に付帯させるデータについて明確にすること。
 - 3 説明同意文書に、情報や細胞がどのように外部に提供され使用されていくのが記載すること。
 - 4 既取得検体の同意取得のあり方について報告すること。

A02

研究名 全身型若年性特発性関節炎 (JIA) の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同定

所属 発生生育小児医療学

結果 修正の上承認

修正点 アセント用文書の病院名に相違があるため修正すること。

A03

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 条件付き承認

条件 研究の対象者及びその親族に迷惑がかからないよう配慮を徹底することを承認の条件とする。

A04

研究名 疾患ゲノム解析拠点研究と公的データベース構築

所属 遺伝学

結果 承認

備考 決議に際し、当事者である委員が退席した。

A05

研究名 婦人科腫瘍のがん関連遺伝子に関する臨床病理学的研究

所属 分子病理学

結果 修正の上承認

修正点 計画の一部に、介入研究を思わせる記載があるため、介入研究でないことがわかるような記載に修正すること。

備考 決議に際し、当事者である委員が退席した。

イ 一般研究

B01

研究名 産後に増悪した難治性腰痛に対して理学療法が著効した 1 症例: 症例報告

所属 市民総合医療センターリハビリテーション部

- 結果 条件付き承認
条件 研究公開用文書の公開で拒否の機会を与えるのではなく、対象者へ直接説明し、同意を得ることを条件とする。

ウ 変更届

C01

- 研究名 自宅で親の介護を行った男性統合失調症者の訪問看護—地域生活を維持する訪問看護師の支援のプロセス—
所属 精神看護学
結果 承認

C02

- 研究名 高血圧を中心とする生活習慣病関連疾患における遺伝子解析
所属 循環器・腎臓内科学
結果 承認

C03

- 研究名 高血圧発症関連遺伝子群の解明（全国多施設共同研究）
所属 循環器・腎臓内科学
結果 承認

C04

- 研究名 過敏性腸症候群の認知行動指標と生理指標との関連
所属 社会予防医学
結果 修正の上承認
修正点 総括責任者について、代行者に修正して提出すること。

C05

- 研究名 ストレスとライフスタイル、血圧との関係
所属 循環器・腎臓内科学
結果 承認

C06

- 研究名 小児血液固形腫瘍の発症や治療反応性に遺伝子多型が及ぼす影響に関する研究
所属 発生成育小児医療学
結果 承認

C07

- 研究名 生殖細胞系 DNA を用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究
所属 発生成育小児医療学
結果 承認

C08

- 研究名 脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
所属 脳神経外科
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 11 月 24 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。