

平成 28 年度第 6 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 29 年 3 月 23 日 (木) 15:30~17:00 会場名: 医学部 A202 教授会室
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)、松本(遺伝学)、上條(輸血・細胞治療部)、有馬(国際総合科学部)、中村(母性看護学)、佐藤(国際総合科学部)、榎(外部委員)、藤野(外部委員)、森上(外部委員)、上杉(外部委員) 12名 敬称略 <事務局>前山倫理担当係長、金谷(倫理担当)

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 3月審査案件に係る利益相反委員会の結果が確認された。
- イ 2月及び3月に審査された迅速審査案件に係わる利益相反委員会の結果が確認された。
- ウ 迅速審査結果について新規案件7件(承認1件、修正の上承認6件)、計画変更届出書2件が承認されたことが報告された。

(2) 審議事項

申請案件 9件中/承認3件、修正の上承認6件

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

- 研究名 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析(多施設共同試験: W-JHS MDS01)
- 所属 血液・免疫・感染症内科学
- 結果 修正の上承認
- 指摘
- 1 偶発的所見が見られた際に審議する委員会に相違があるため修正すること。
 - 2 対象者に16歳以上の未成年が含まれる。代諾者はご両親とし署名欄を追加すること。
 - 3 説明文書の一部の文章について修正したほうがよい表現があるため修正すること。
 - 4 説明文書の研究者の情報が主施設の研究者のものになっているので本学の研究者に修正すること。

A02

- 研究名 FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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 臨床腫瘍科
- 結果 修正の上承認
- 指摘
- 1 対象者について確認し修正すること。
 - 2 当院での検体採取の有無がわかりにくくなったので、確認し明確にすること。
 - 3 遺伝カウンセリングを実施する部署について正式な名称に修正すること。

A03

- 研究名 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対象、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
- 所属 市民総合医療センター心臓血管センター
- 結果 修正の上承認
- 指摘
- 1 研究期間と検体保存期間に齟齬が生じることが考えられるので、修正すること。
 - 2 20年間という長期間の研究であるため、どのように引継ぎを行っていくか、計画を追記すること。
 - 3 同意書に研究名の記載及び遺伝子解析研究に検体を提供することについて記載がないため追記すること。

A04

- 研究名 ゲノム全域を対象とした強直性脊椎炎の遺伝子解析
- 所属 眼科学
- 結果 承認

A05

- 研究名 喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援する喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)
- 所属 呼吸器病学
- 結果 修正の上承認
- 指摘
- 1 事前審査時に回答のあった「本研究の詳細については別紙を添付する」について、別紙を提出すること。
 - 2 連結可能匿名化、連結不可能匿名化について再度、確認の上修正する。

- 3 本学では連結可能匿名化であるならば偶発的な所見が見つかった場合の対応について検討し、対象者が求める場合は対応できるように修正すること。

A06

研究名 ホルモン療法抵抗性獲得における前立腺組織中のアンドロゲン濃度と遺伝子多型の関連
所属 市民総合医療センター泌尿器・腎移植科
結果 修正の上承認
指摘 1 アンドロゲン濃度の測定について、確認し必要に応じて修正すること。
2 研究公開用文書の情報に不足があるので修正すること。
3 公開用文書に記載されている研究期間が間違えているので修正すること。

A07

研究名 Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA 遺伝学検査に関する研究 CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: geneTic TEsting of BRCA
所属 産婦人科
結果 修正の上承認
指摘 1 計画概要に主施設の役割まで記載があるので、本学の役割のみに修正すること。

イ 実施計画変更届出書

C01

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
結果 承認

C02

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
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 29 年 5 月 25 日（木）15 時から、附属病院第 2、3 会議室にて開催することが確認された。