

平成 29 年度第 2 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 7 月 27 日 (木) 15:15~17:00 会場名: 附属病院第 2、3 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)、松本(遺伝学)、上條(輸血・細胞治療部)、中村(母性看護学)、佐藤(国際総合科学部)、有馬(国際総合科学部)、藤野(外部委員)、榎(外部委員)、森上(外部委員)、上杉(外部委員) 12名 敬称略 <事務局>中川臨床研究推進課長、浅野倫理担当係長、原田(倫理担当)

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 5月開催の議事録について確認された。
- イ 迅速審査結果について新規案件4件、計画変更届出書9件が承認されたことが報告された。
- ウ 7月審査案件及び6、7月迅速審査案件に係わる利益相反委員会の審議結果が報告された。

(2) 審議事項

申請案件 5件中/条件付き承認3件、保留2件

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

研究名 脳由来血中エクソソームのマイクロ RNA と神経疾患の関連
所属 生命医科学研究科機能構造科学
結果 条件付き承認
条件 1 研究計画書について修正すること(試料の量)

A02

研究名 ヒト受精卵(廃棄卵)の割球を用いた細胞遺伝学的研究—着床前 FISH 診断のための基礎研究—
所属 遺伝子診療部
結果 保留

A03

研究名 消化器癌組織の網羅的な解析による予後予測因子の探索的研究
所属 消化器・腫瘍外科学
結果 保留

A04

研究名 臨床ゲノム情報付き iPS 細胞ライブラリの構築
所属 臓器再生医学
結果 条件付き承認
条件 1 計画書について修正すること(個人情報管理について、版数、誤記)
2 説明同意文書について、対象者に対し平易な形式に修正すること

A05

研究名 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象に LJN452 の安全性、忍容性、及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート、アダプティブデザイン、多施設共同、12週試験
所属 肝胆膵消化器病学
結果 条件付き承認
条件 1 治験の説明同意文書を確認の上、薬理遺伝学的試験の説明同意文書について修正すること(試験について、試験の目的、検体の保存期間)

イ 実施計画変更届出書

申請案件 8件中/承認8件

C01

研究名 胃腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
所属 外科治療学
結果 承認

C02

研究名 サルコイドーシスの原因遺伝子の探索
所属 眼科
結果 承認

C03

研究名 高度救命救急センターにおける重症度・看護ケア必要量スケールの多職種共有の有効性に関する研究

所属 市民総合医療センター看護部 EICU

結果 承認

C04

研究名 ヒトゲノム・遺伝子解析による炎症性腸疾患の網羅的検討

所属 市民総合医療センター炎症性腸疾患センター

結果 承認

C05

研究名 P13K/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

C06

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 承認

C07

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 呼吸器病学学

結果 承認

C08

研究名 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

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 29 年 9 月 28 日（木）15 時から、属病院第 2、3 会議室にて開催することが確認された。