

## 医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成23年5月26日(木) 15:00~15:50  
場 所 : 研究棟2階 A202  
出席委員 : 平原 史樹委員長 野口 和美委員 寺内 康夫委員 矢澤 卓也委員 勝山 貴美子委員  
浮田 徹嗣委員 村上 昭夫委員 榎 あつみ委員 藤野 和子委員 森上 優子委員  
上杉 奈々委員  
出席者 : 青木 一郎(バイオバンク室長)、飯田 友紀(先端研)

議事内容 :

### 1 報告事項

#### (1) 前回議事概要(平成23年3月24日)

承認された。

#### (2) 平成23年度 医学研究倫理委員会委員について

今年度の委員について、紹介した。

#### (3) 先端研バイオバンクでの包括同意について

平成23年度第1回目の医学研究倫理委員会の開催に際し、先端研のバイオバンクの取組み及び包括同意について次のとおり説明した。

(説明者: 青木バイオバンク室長)

バイオバンクでは、附属病院の手術にて切除、採取された組織試料を研究に活用させるために、収集・保管・管理をしている。

試料は研究審査会、医学研究倫理委員会にて承認された研究へ配布がされる。

研究内容の情報公開を行い、試料提供者には撤回の機会を設けいつでも同意撤回の申し出ができる仕組みである。

患者の同意取得の際に包括的同意書を用いて、十分な説明を行っている。

その同意書は現在、2010年10月から第3版を運用しているが、約半年の運用状況の報告を次回7月の倫理委員会にて行う。

#### (4) ヒト幹細胞に関する倫理指針の全部改正について

「ヒト幹細胞の研究」の概要について説明した。また、本学におけるヒト幹細胞に関する研究の倫理審査は、当該委員会において行うことを報告した。

また、当研究の審査にあたっては、厚生労働省の指針により審査委員として、生物系の教員を加えることとされているため、今年度の新委員として、生物系教員である佐藤委員に加わっていただいたことを説明した。

#### (5) 日本生命倫理学会についての報告

当該委員会で以前議論された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究で意図せず見出された遺伝子的個人情報、遺伝子異常についての対応」について、平成23年10月に開催予定の日本生命倫理学会の演題として、

申込み、発表することを報告した。

#### (6) 実施計画変更届出書の許可(委員長専決)についての報告

次の5件について、委員長専決にて、許可されたことを報告した。

研究名: 「ベーチェット病の原因遺伝子マッピング」

「緑内障の原因遺伝子マッピング」

「格子状変性による裂孔原性網膜剥離の原因遺伝子マッピング」

「強度近視の原因遺伝子マッピング」

「サルコイドーシスの原因遺伝子の探索」

所属: 眼科

## 2 各案件について

申請9件中、許可 8件、条件付き許可 1件。

### (1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア 「日本人の冠動脈疾患/PC I患者におけるクロピドグレル低反応性に関する臨床研究 (j-CHIPS)」への参加患者を対象としたCYP2C19遺伝子多型の検討

所属：市民総合医療センター 心臓血管センター

審議結果：許可

<意見>

同意説明文書における、「予測される利益や不利益」の説明について、「あなたの遺伝子情報が外部に漏れなんらかの不利益を被る可能性もあります」との一部があるが、このような記載があると、同意説明文書を読んだ患者さんは不安になるのではないか、との意見があった。

イ 膵・胆道癌におけるゲムシタビン代謝関連酵素遺伝子多型と薬剤感受性副作用との関係

所属：消化器・肝移植外科

審議結果：許可

ウ JNJ-2120782 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第I相試験における探索的バイオマーカー研究

所属：泌尿器科

審議結果：許可

エ 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索

所属：泌尿器科

審議結果：許可

### (2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア 保健師教育課程における新カリキュラムに対応した臨地実習内容ならびに体制のあり方に関する調査研究

所属：看護学科 地域看護学領域

審議結果：許可

イ 本邦における先天異常発生モニタリング調査研究ならびにサーベイランス活動

追加研究事業：東日本大震災・福島原発影響調査研究事業 (日本産婦人科医会全国先天異常モニタリング調査)

所属：生殖生育病態医学

審議結果：許可

ウ 内視鏡業務に関わる看護師に必要なコンピテンシーリストの開発

所属：看護部

審議結果：条件付き許可

<意見>

・情報の保管・管理方法について、「分担研究者のPCで保管」となっているが、情報漏えいの防止という観点からすると、情報をPCでの保管するのは、よろしくないのではないか。

・アンケート調査の紙面には、分担研究者一人の氏名のみが記載されているが、分担研究者が主体である調査であるとすれば、調査の紙面にも、当研究の身分を記載するべきではないか。

<条件>

・アンケート調査の設問3に、「内視鏡検査・処置全般に関すること」とあり、医療業務に関わることであるため、内視鏡センターの医師に了解を得ているか確認するか、または、共同研究者としての位置づけを明確にすること。

・本アンケート調査が研究としての位置づけである場合、アンケート調査の紙面にも共同研究先を明記すること。

(3) 計画変更届

ア 横浜市立大学学生、横浜国立大学学生を含む協力他大学学生に対する子宮頸がん予防の知識、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus HPV) ワクチン接種率、検診受診率の定点モニタリング調査

所属：産婦人科

審議結果：許可

イ 喫煙習慣による呼吸器、循環器疾患発症リスクの遺伝子診断

所属：市民総合医療センター 呼吸器病センター

審議結果：許可

3 その他

次回開催日について、7月28日(木)15時から行うことが確認された。