

## 医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成 24 年 9 月 27 日 (木) 15:00~16:35

場 所 : 研究棟 2 階 A202

出席者 :

平原委員長	寺内委員	松本委員	森田委員	大橋委員	勝山委員	佐藤委員
○	○	○	○	○	○	○
有馬委員	村上委員	楨委員	藤野委員	森上委員	上杉委員	
○	○	○	○	○	○	

議事内容 :

### 1 報告事項

#### (1) 前回議事概要(平成24年7月26日)

承認された。

#### (2) 報告事項

##### ア 7月の保留案件の審議結果等について

資料に基づき、当該案件の対応経過について説明し、再審議の後、許可された旨を報告した。

##### イ 委員長専決について

委員長専決により平成24年8月31日付で、許可された下記案件について報告した。

**研究名:** 眼難治性疾患のエクソームシーケンスによる遺伝的多型解析

**所属:** 眼科

##### ウ 先端研 包括同意書の改訂について

同意書の記入漏れ等の不備を解消するため、協力者にとってよりわかりやすい同意書のレイアウトに改訂した旨を説明し、了承された。

### 2 審議事項

申請 16 件中、許可 16 件。

#### (1) ヒトゲノム・遺伝子研究

<p><b>ア 研究名:</b> 慢性好酸球性炎症疾患に関する SNP、網羅的遺伝子解析、網羅的蛋白質解析による研究  <b>所属:</b> 市民総合医療センター 耳鼻咽喉科  <b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>イ 研究名:</b> 思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)  <b>所属:</b> リウマチ・血液・感染症内科  <b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>ウ 研究名:</b> 視神経脊髄炎における遺伝子多型解析  <b>所属:</b> 眼科学  <b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>エ 研究名:</b> 脳神経外科領域における腫瘍性疾患発現進展の検討、及び新規治療標的に向けた遺伝子解析  <b>所属:</b> 脳神経外科  <b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>オ 研究名:</b> 悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析  <b>所属:</b> 脳神経外科  <b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>カ 研究名:</b> 無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の臨床応用に関する研究および無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する意識調査  <b>所属:</b> 遺伝子診療部  <b>審議結果:</b> 許可</p>

<b>キ 研究名：</b> 消化管がんの発生・進展の分子基盤に関する研究 <b>所属：</b> 病態病理学 <b>審議結果：</b> 許可
<b>ク 研究名：</b> 思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(ALL202U-EWS) <b>所属：</b> 市民総合医療センター血液内科 <b>審議結果：</b> 許可
<b>ケ 研究名：</b> 頭頸部領域の腫瘍性疾患の発症進展に関わる遺伝子とウイルス感染の解析 <b>所属：</b> 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 <b>審議結果：</b> 許可
<b>コ 研究名：</b> ヒト腫瘍の発生・進展における細胞極性および転写後制御癌連タンパク質群の発現及び関与の検討 <b>所属：</b> 分子生物学 <b>審議結果：</b> 許可

## (2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

<b>ア 研究名：</b> 根治不能ながん患者さんからのDNR (Do not resuscitate) 確認について-医療者の意識調査- <b>所属：</b> 臨床腫瘍科学 <b>審議結果：</b> 許可
<b>イ 研究名：</b> 精神医療における保護者制度・入院制度見直しに対する精神障害者家族の意識 <b>所属：</b> 看護学科 <b>審議結果：</b> 許可
<b>ウ 研究名：</b> テネリグリプチンとコレスチミドの併用療法が糖代謝に与える影響 <b>所属：</b> 分子内分泌・糖尿病内科学 <b>審議結果：</b> 許可
<b>エ 研究名：</b> 日本語版心疾患リスク認識評価指標の評価・検討 <b>所属：</b> 看護学科 <b>審議結果：</b> 許可
<b>オ 研究名：</b> 精神保健医療福祉施策における保護者制度見直しに関する意識調査 <b>所属：</b> 看護学科 <b>審議結果：</b> 許可
<b>カ 研究名：</b> ミグリトールとビルダグリプチン併用時における摂食調節消化管ホルモンの影響 <b>所属：</b> 分子内分泌・糖尿病内科学 <b>審議結果：</b> 許可

## 3 主な意見等

### (1) A4. 5の説明文書について

#### 【質問】

当該研究を行う上での健康被害の補償として、「副作用などの健康被害が生じた場合は～」との記載があるが、薬剤を投与するなどの行為はなく、検体を採取するのみ場合でどのような健康被害が予測されるのか。もし健康被害が想定されないのであれば、説明文も不要ではないか。

#### 【回答】

事前審査において、「採血」が余剰検体ではなく、新たに採取する場合においては、万が一の場合に備え、「健康被害の補償」について、記載するようにとの指摘があったと思うが、採血も診療の一環で通常の採血と同時に行うのであれば、当該箇所の説明文を削除していただくよう、申請者に依頼する。

### (2) A6について

・出産後に自分の子どもがダウン症と診断された場合、自分の子どもに限ってダウン症ではないと思ひ産んで、今後の育児等について苦悩する場合もあると思われる。出生前に胎児がダウン症か否かについて、検査である程度判明するならば、検査を受診するか否かの選択肢があってもよいのではないかと。検査を受けた上で、ダウン症である可能性が高いと診断された場合、産むか否かについて、両親に選択権があってもよいのではないかと。その理由としては、今日の日本における障害者を取り巻く環境はそれほど整っているとは思われないことが挙げられる。また、疾患の特性により、自分自身で身の回りのことを全て行うことができない。現在、ダウン症患者は短命ではなくなったため、生涯において、保護者がダウン症の子どもの世話をせざるを得ない状況にある。

上記のような環境で養育する必要があること等、保護者の気持ちを考慮すると、産む権利があっても佳いのではないか。

- ・胎児のDNAについて、両親の遺伝子を解析することによりある程度、診断できるような技術が生まれてきている。
- ・一般的な倫理上のルールとは別に、当事者の両親としては、妊娠中の選択肢が増えることはよいことであると思われる。
- ・本検査は臨床研究の枠組みの中での全額自己負担の「自費診療」である旨が「7. 研究の費用負担について」に記載されているが、当院には「臨床研究における患者の費用負担」についての規程が存在しないため、検討する必要があるのではないか。
- ・当該臨床研究への参加をご希望の方に対しては、説明文書のみを読んで同意いただくのではなく、必ず面談をして口頭で説明をしたうえで、同意を取得するようにする必要があるのではないか。
- ・実際、羊水検査を受けて、胎児がダウン症と判明した場合でも、出産し、養育している人も多い。当該検査の診断は確定ではなく、産むか否かについて、決断するのは当事者であることを常に念頭に置きながら研究を進めていくことが大切ではないか。
- ・説明文書については、血液検査は確定診断ではない旨を少し強調した表現に説明文を修正したほうがよろしいのではないか。

#### 【質問】

検査費用は21万円とのことであるが、当該費用の中には血液検査を受けた後に受診を勧めている羊水検査の費用は含まれているか。

#### 【回答】

含まれている。

#### 【質問】

血液検査で陽性と診断された場合、中絶前に羊水検査を勧めるとのことだが、どのようにして羊水検査を受けていただくのか。例えば、中絶の意向があった場合、その前に羊水検査だけは受診するように勧めた時点で、患者が他の医療機関で中絶することを希望した場合は、どうなるのか。

#### 【回答】

中絶の意向があり、他の医療機関で中絶する希望がある場合は、その先まではフォローできないが、中絶の意向がある患者に対しては、血液検査のみでは、確定診断ができないため、羊水検査を勧める旨を説明することになる。

#### (3) B1について

- ・「アンケート調査票」の冒頭に依頼文に調査目的が記載されていないため、記載していただく必要があるのではないか。
- ・調査結果の提出先は各部署の代表者となっているが、調査への回答については、自由意思によるものであるため、「代表者へ回答を提出」とした場合に、圧力がかかってしまうのではないではないか。この点について、配慮いただきたい。

#### (4) B5について

#### 【質問】

・事前審査において、研究の対象者が精神疾患患者であるため、当該調査を実施するために対象者へ説明した時点で、対象者に「きちんと理解された」ことに対してはどのように担保されているのか、との指摘があり、この点について、申請者から「各施設の専門職の判断に委ねる」旨の回答があったが、対応は十分であるか。

#### 【回答】

当該指摘箇所について、申請者の対応は十分とは言えないため、検討して、再度申請者へ対応を依頼する。

#### <決定事項>

上記意見を踏まえ、申請者へ審議結果についての対応を依頼することとした。

#### 4 次回の開催日程

平成24年11月29日（木）15時から行うことが確認された。