

## 医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成 25 年 3 月 21 日 (木) 15:00~15:40  
 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
○	○	欠	○	欠	○	○
有馬委員	村上委員	榎委員	藤野委員	森上委員	上杉委員	
欠	○	○	○	欠	○	

議事内容 :

### 1 報告事項

#### (1) 前回議事概要(平成25年1月24日)

承認された。

#### (2) 報告事項

次の2件について、報告された。

#### **ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直し等について**

(平成25年2月8日公布、平成25年4月1日施行)

#### **イ 3月委員長専決案件:変更届**

**研究名:** ヒト消化器癌・乳癌組織の腫瘍組織ラインを用いた癌の発生進展メカニズム・遺伝子発現解析

**所属:** 消化器・腫瘍外科学

**変更内容:** 分担研究者の所属変更

### 2 審議事項

申請 15 件中、許可 14 件、保留 1 件

#### (1) ヒトゲノム・遺伝子研究

<p><b>ア 研究名:</b> 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MD212 Study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MD212 Study (MDS2012)</p> <p><b>所属:</b> リウマチ・血液・感染症内科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>イ 研究名:</b> 日本人悪性黒色腫患者を対象とした SCH54031 (PEG 修飾型 IFN<math>\alpha</math>-2b) 術後補助療法の多施設共同、非盲検非対照第Ⅰ相臨床試験における DNA 研究</p> <p><b>所属:</b> 皮膚科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>ウ 研究名:</b> 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業の成果を基にした遺伝子変異データベースの構築</p> <p><b>所属:</b> 遺伝学</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>エ 研究名:</b> 「血管新生阻害剤による治療暦を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においての ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」の付随研究として実施する探索的薬理遺伝学的研究</p> <p><b>所属:</b> 泌尿器科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>オ 研究名:</b> CYP 2D6 遺伝子型と術前タモキシフェン治療効果の関係を解明する前向き臨床研究</p> <p><b>所属:</b> 市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>カ 研究名:</b> 顔面変形・陥凹に対する自家軟骨/軟骨膜細胞移植による治療</p> <p><b>所属:</b> 形成外科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>キ 研究名:</b> スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症の自己抗体・遺伝子解析研究</p> <p><b>所属:</b> 皮膚科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>

## (2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

<b>ア</b> 研究名：統合失調症初回入院患者における意思決定共有モデルの治療満足度への有効性（無作為化比較試験） 所属：精神医学教室 審議結果：許可
<b>イ</b> 研究名：耐糖能正常者におけるアナグリプチンの脂質改善効果の検討 所属：内分泌・糖尿病内科 審議結果：許可
<b>ウ</b> 研究名：屈折異常に関する疫学研究 所属：眼科 審議結果：保留

## (3) 実施計画変更届

<b>ア</b> 研究名：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
<b>イ</b> 研究名：化学療法中の子どもへの食生活セルフマネジメント支援プログラムに関する調査 所属：看護学科 審議結果：許可
<b>ウ</b> 研究名：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関連タンパク質群の発現及び関与の検討 所属：分子生物学 審議結果：許可
<b>エ</b> 研究名：加齢黄斑変性の発症および治療効果に関するゲノム研究 所属：市民総合医療センター眼科 審議結果：許可
<b>オ</b> 研究名：喫煙習慣により呼吸器、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 主な意見等

### (1) A2 について

- ・様式第 6 号 計画書のヘッダーについて今回の研究名ではない研究名が記載されている箇所があるため、確認のうえ、修正する必要があるのではないか。
- ・同意説明文書について、「～本試験で行われる採血に加え、DNA 検査のために追加で採血を行います。」と記載されているが、今回は、通常の採血検査の「余剰検体（残余検体）を使用する」ため、「追加」ではなく、「余剰検体を使用する」旨に修正する必要があるのではないか。

### (2) B6 について

#### ・研究デザインについて

様式第 1 号「5 開発及び研究の対象」及び、様式第 2 号「7 対象」には、「～岡田眼科を①受診したあるいは②これから受診し、メガネあるいはコンタクトレンズで視力矯正を行った患者を対象とし後ろ向き研究を行う。」と記載されており、上記①の部分は過去のデータを調査されるため、「後ろ向き研究」と見受けられ、②は未来に向かって調査されるため、「前向き研究」と見受けられるため、やはり、研究デザインが不明瞭である。そのため、様式第 1 号申請書、様式第 2 号 研究実施概要書の該当部分を再度わかりやすく修正する必要がある。

#### ・研究実施の周知について

対象症例数が数万人規模とのことであるため、現実的な周知方法として、是非「当該研究を実施する旨のポスター」を作成のうえ、研究実施施設に掲示していただきたい。

#### <決定事項>

意見の通りに申請者に修正を依頼する。

#### 4 その他

##### (1) 平成25年度の委員について

人事異動等に伴う、所属・職位の変更有無について、確認し、適宜修正することとした。

##### (2) 臨床研究保険について

健常ボランティアを対象とする臨床研究に関する保険について、資料に基づき、説明した。

#### 5 次回の開催日程

平成25年5月30日（木）15時から附属病院4階第1会議室にて行うことが確認された。