

## 医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成 25 年 5 月 30 日 (木) 15:00~16:30

場 所 : 附属病院 4 階 第 1 会議室

出席者 :

平原委員長	寺内委員	松本委員	平和委員	大橋委員	中島委員	赤瀬委員
○	○	○	○	○	○	○
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25年3月21日)

承認された。

#### (2) 報告事項

次の1件について、報告された。

##### ア 5月委員長専決案件:変更届

**研究名:** 日本人悪性黒色腫患者を対象とした SCH5403 (PEG 修飾型 IFN $\alpha$ -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

**所属:** 皮膚科

**変更内容:** 研究者の追加

### 2 審議事項

申請 21 件中、許可 21 件

#### (1) ヒトゲノム・遺伝子研究

<p><b>ア 研究名:</b> 小児膠原病における自然免疫担当細胞の機能の検討 (IRF 5, STAT4, TNFAIP3 遺伝子多型と機能異常の関連性の検討)</p> <p><b>所属:</b> 発生成育小児医療学</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>イ 研究名:</b> 神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析</p> <p><b>所属:</b> 神経内科学・脳卒中医学</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>ウ 研究名:</b> 神経筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析</p> <p><b>所属:</b> 市民総合医療センター 神経内科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>エ 研究名:</b> ヒトゲノム・遺伝子解析による腓疾患の網羅的検討</p> <p><b>所属:</b> 市民総合医療センター 消化器病センター</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>オ 研究名:</b> C型慢性肝炎患者におけるインターロイキン-28B 遺伝子多型と Toll-like receptor を介した内因性サイトカインの反応性に関する研究</p> <p><b>所属:</b> 消化器内科</p> <p><b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>カ 研究名:</b> メキトレキセートの髄液濃度のゲノム薬理学的研究</p> <p><b>所属:</b> 発生成育小児医療学</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：同性愛者・両性愛者の薬物依存症者におけるセクシュアリティ関連行動と薬物使用の関係 所属：医学研究科看護学専攻 審議結果：許可
<b>イ</b> 研究名：2次救急病院のICU、HCUに搬送された自殺未遂者への看護の実際 所属：医学部研究科看護学科 審議結果：許可
<b>ウ</b> 研究名：双子の母親が育児の中で見いだす喜び 所属：医学部看護学科 審議結果：許可
<b>エ</b> 研究名：学術研究助成基金助成金 基礎研究 (C) 「医学部におけるコミュニケーション教育の有効性と実施上の問題点に関する研究」 所属：医学教育学教室 審議結果：許可
<b>オ</b> 研究名：COPD患者の治療コンプライアンス、治療効果及び経時的呼吸機能変化に関する研究 所属：病態免疫制御内科学 審議結果：許可
<b>カ</b> 研究名：学童・思春期の若年性突発性関節炎をもつ子どもの療養行動とQOL 所属：医学研究科小児看護学 審議結果：許可
<b>キ</b> 研究名：「医学部を有する総合大学における学生・教職員の保健管理のありかたに関する研究」 所属：医学群健康増進科学 審議結果：許可

## (3) 実施計画変更届

<b>ア</b> 研究名：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て遺伝子変異データベースの構築 所属：遺伝学 審議結果：許可
<b>イ</b> 研究名：日本語版心疾患リスク認識評価指標の評価・検討 所属：医学部看護学科 審議結果：許可
<b>ウ</b> 研究名：RA関連遺伝子とHLA-DRが若年性特発性関節炎に及ぼす影響 (PADI4, IRF5, TNFAIP3の遺伝子多型の検討) 所属：発生成育小児医療学 審議結果：許可
<b>エ</b> 研究名：消化器がんの発生・進展の分子基盤に関する研究 所属：病態病理学 審議結果：許可
<b>オ</b> 研究名：肺がん罹患感受性を規定する遺伝子群の同定 所属：外科治療学 審議結果：許可
<b>カ</b> 研究名：マグネット病院の特性等にもとづく職場環境の評価:海外の病院の看護管理者が考えるHealthy Work Environment 特性およびその創出に関わる看護管理者の能力に関する調査 所属：医学部看護学科基礎看護学領域 審議結果：許可
<b>キ</b> 研究名：背部温罨法における作用機序モデルの構築 所属：医学部看護学科基礎看護学 審議結果：許可

**ク 研究名：**再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオフアツムマブ併用救援化学療法とリツキシマブ併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験（OMB110928）  
**所属：**リウマチ・血液・感染症内科  
**審議結果：**許可

### 3 主な意見等

#### (1) A4 について

- ・計画書「検体の種類と量、その採取方法」について細胞診の余剰検体を使用しているが、同意書の説明文では手術検体の残余分を使用することもある。と記載がある。もし、手術検体を使用するならば、研究組織に外科医が入っていないように見受けられるが、入ってなくて大丈夫なのか。という意見があり確認することとなった。

#### (2) B2 について

- ・研究実施場所の記載がイニシャルになっているので、明確に記載するよう意見があった。また、協力機関については内諾だけでなく、病院長や設置責任者からの承諾書を得た方が良いという意見があった。

#### (3) B7 について

- ・無記名でのアンケート調査であるため、同意撤回書は不要ではないかという意見があった。
- ・アンケート返信用封筒にも個人名および住所を書かせないようにした方がよいのではないかという意見があった。

### 4 その他

#### (1) 平成25年度の委員および開催日程について

配布資料のとおり、確認された。

### 5 次回の開催日程

平成25年7月25日（木）15時からA202会議室にて行うことが確認された。