

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成 25 年 9 月 26 日 (木) 15:00~17:00

場 所 : 研究棟 2 階 A202

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7月25日)

承認された。

2 審議事項

申請 32 件中、許可 31 件、保留 1 件

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

<p>A1 研究名: グルパール 19S (旧茶のしずく抗原) によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索 所属: 皮膚科 審議結果: 許可</p>
<p>A2 研究名: 消化器癌、乳癌における化学療法、放射線療法、手術を受けた患者さんの癌部における遺伝子変化に関する研究 所属: 臨床腫瘍科学 審議結果: 許可 (留意事項) 検体対象が死体からの検体となっているため、検体採取の際には、遺族にも十分な同意を得られるよう準備を行っておくこと。</p>
<p>A3 研究名: 肺癌の発生進展および罹患感受性の分子基盤の解明 所属: 病態病理学 審議結果: 許可</p>
<p>A4 研究名: 間質性肺炎の発生進行および罹患感受性の分子基盤の解明 所属: 病態病理学 審議結果: 許可</p>
<p>A5 研究名: 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 所属: リウマチ血液感染症内科 審議結果: 許可 (留意事項) 共同研究機関が作成する説明文書には、遺伝子解析の結果については開示しない旨の記載があるが、本学の倫理委員会においては、開示しない旨の文章に加えて「まれに、偶然に関係のない重大な病気との関係が見つかる場合がある。この場合は、倫理委員会等にその結果を知らせることの有用性を諮り、知らせることが有用であると判断された場合には担当の医師から知らせる場合がある。」旨も記載することとなっているため、本学の医学研究倫理委員会ではこのような意見があったことを共同研究総責任者へ報告いただきたい。</p>
<p>A6 研究名: 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 所属: センター病院 血液内科 審議結果: 許可 (留意事項) 共同研究機関が作成する説明文書には、遺伝子解析の結果については開示しない旨の記載があるが、本学の倫理委員会においては、開示しない旨の文章に加えて「まれに、偶然に関係のない重大な病</p>

<p>気との関係が見つかる場合がある。この場合は、倫理委員会等にその結果を知らせることの有用性を諮り、知らせることが有用であると判断された場合には担当の医師から知らせる場合がある。」旨も記載することとなっているため、本学の医学研究倫理委員会ではこのような意見があったことを共同研究総責任者へ報告いただきたい。</p>
<p>A7 研究名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213) 所属：リウマチ血液感染症内科 審議結果：許可 (留意事項) 共同研究機関が作成する説明文書には、遺伝子解析の結果については開示しない旨の記載があるが、本学の倫理委員会においては、開示しない旨の文章に加えて「まれに、偶然に関係のない重大な病気との関係が見つかる場合がある。この場合は、倫理委員会等にその結果を知らせることの有用性を諮り、知らせることが有用であると判断された場合には担当の医師から知らせる場合がある。」旨も記載することとなっているため、本学の医学研究倫理委員会ではこのような意見があったことを共同研究総責任者へ報告いただきたい。</p>
<p>A8 研究名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213) 所属：センター病院 血液内科 審議結果：許可 (留意事項) 共同研究機関が作成する説明文書には、遺伝子解析の結果については開示しない旨の記載があるが、本学の倫理委員会においては、開示しない旨の文章に加えて「まれに、偶然に関係のない重大な病気との関係が見つかる場合がある。この場合は、倫理委員会等にその結果を知らせることの有用性を諮り、知らせることが有用であると判断された場合には担当の医師から知らせる場合がある。」旨も記載することとなっているため、本学の医学研究倫理委員会ではこのような意見があったことを共同研究総責任者へ報告いただきたい。</p>
<p>A9 研究名：成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 所属：リウマチ血液感染症内科 審議結果：許可 (留意事項) 共同研究機関が作成する説明文書には、遺伝子解析の結果については開示しない旨の記載があるが、本学の倫理委員会においては、開示しない旨の文章に加えて「まれに、偶然に関係のない重大な病気との関係が見つかる場合がある。この場合は、倫理委員会等にその結果を知らせることの有用性を諮り、知らせることが有用であると判断された場合には担当の医師から知らせる場合がある。」旨も記載することとなっているため、本学の医学研究倫理委員会ではこのような意見があったことを共同研究総責任者へ報告いただきたい。</p>
<p>A10 研究名：成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 所属：センター病院 血液内科 審議結果：許可 (留意事項) 共同研究機関が作成する説明文書には、遺伝子解析の結果については開示しない旨の記載があるが、本学の倫理委員会においては、開示しない旨の文章に加えて「まれに、偶然に関係のない重大な病気との関係が見つかる場合がある。この場合は、倫理委員会等にその結果を知らせることの有用性を諮り、知らせることが有用であると判断された場合には担当の医師から知らせる場合がある。」旨も記載することとなっているため、本学の医学研究倫理委員会ではこのような意見があったことを共同研究総責任者へ報告いただきたい。</p>
<p>A11 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：センター病院 炎症性腸疾患 (IBD) センター 審議結果：許可</p>
<p>A12 研究名：ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患解析に関する研究 所属：臓器再生医学 審議結果：許可</p>

A13 研究名： ヒトゲノム・遺伝子解析による消化管腫瘍の網羅的検討 所属： センター病院 消化器病センター 審議結果： 許可
A14 研究名： 吸入ステロイド薬及びその他の長期管理薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な喘息患者を対象とした Lebrikizumab の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相ランダム割付二重盲検プラセボ対照比較試験内の RCR 研究プロジェクト 所属： センター病院 呼吸器病センター 審議結果： 許可
A15 研究名： パーソナルゲノム時代に向けて、個人の遺伝子情報が行動変容に及ぼす影響の検討 所属： 発生成育小児医療学 審議結果： 許可
A16 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： 一般外科 審議結果： 許可

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

B1 研究名： HTLV-1 感染患者由来検体を用いた新規予防ワクチン開発に向けた疫学的解析 所属： 微生物学 審議結果： 許可
B2 研究名： 脳死下臓器摘出術を未経験の手術室看護師が求める準備教育としての倫理交流のプログラム 所属： 看護部 審議結果： 許可
B3 研究名： 集中治療室の先輩看護師が新人看護師の成長を実感した関わり 所属： 看護部 審議結果： 許可
B4 研究名： 心臓外科手術予定患者に対する VAP 予防のための術前口腔ケアの有用性の検討 所属： 感染看護学 審議結果： 保留
B5 研究名： 保健・医療・保育職の認識における「ちょっと気になる子ども」の特性に関する検討 所属： 地域看護学領域 審議結果： 許可
B6 研究名： 高等学校における性教育の実態と関連要因 所属： 看護学科 審議結果： 許可
B7 研究名： 看護師のおむつ交換における手袋使用の実態とその要因の検討 所属： 感染看護学 審議結果： 許可
B8 研究名： 胃瘻造設高齢者の介護を行う家族の介護負担とその要因 所属： 看護学科 審議結果： 許可
B9 研究名： 看護学士課程における学生の看護実践能力到達度の評価 所属： 看護学科 審議結果： 許可
B10 研究名： 生活習慣病ハイリスク者における自己および地域の健康づくりに向けた行動変容プロセスと支援方法の検討 所属： 地域看護学領域 審議結果： 許可
B11 研究名： 発達課題をもつ幼児を養育する母親の援助要請自己効力感の基礎的研究 所属： 母性看護学 審議結果： 許可

<p>B14 研究名: 同一のモニタ画面を用いての遠隔地からのモニタリング及び術野カメラと術場カメラの参照システムにおける通信速度および画質の信頼性と遅延についての基礎的及び臨床応用についての検討</p> <p>所属: 麻酔科</p> <p>審議結果: 許可</p>
--

※ B12 は取り下げ, B13 は審議事項へ変更

(3) 実施計画変更届

<p>C1 研究名: 肥満における皮膚障害の病態メカニズム解析</p> <p>所属: 看護生命科学</p> <p>審議結果: 許可</p>
<p>C2 研究名: ヒトゲノム・遺伝子解析による肝疾患の網羅的検討</p> <p>所属: センター病院 輸血部</p> <p>審議結果: 許可</p>
<p>C3 研究名: カプセル内視鏡も用いたボランティアに対するルビプロストン（アミティーザ）とプラセボを用いた二重盲検比較試験（胃内容排出時間・小腸内容排出時間の検討）</p> <p>所属: 消化器内科</p> <p>審議結果: 許可</p>
<p>C4 研究名: 1 3C 呼気試験法を用いたボランティアに対するルビプロストン（アミティーザ）投与時の胃排出速度の検討</p> <p>所属: 消化器内科</p> <p>審議結果: 許可</p>

3 主な意見等

(1) A1 について

- 対象は患者のみとなっているが、共同研究機関の資料には健常者へ向けた説明文書が添付されている。本学においては患者だけでなく健常者も研究対象者となっているのか確認する。

(2) A2 について

- 検体対象が死体からの検体となっているため、検体採取の際には、遺族にも十分な同意を得られるよう準備を行うておく必要がある。

(3) A5～A10 について

- 共同研究機関が作成する説明文書には、遺伝子解析の結果については開示しない旨の記載があるが、開示しない旨の文章に加えて「まれに、偶然に関係のない重大な病気との関係が見つかる場合がある。この場合は、倫理委員会等にその結果を知らせることの有用性を諮り、知らせることが有用であると判断された場合には担当の医師から知らせる場合がある。」といった旨も追記していただきたい。本医学研究倫理委員会で、このような意見があったことを申請者から共同研究機関へ報告してもらうようにする。

(4) A15 について

- 研究名について、アルコールに対する研究であることが読み取れるような研究名に変更した方がよい。

(5) A16 について

- 「臨床研究への参加へのお願い」について、1 ページ目の一番上に四角で記載されているただし書きを削除してもらう。
- 「臨床研究への参加へのお願い」について、4. 参加の自由の6行目に、「血液は約〇cc で、」と記載されていますので、〇の部分に実際の数字を記載してもらう。
- 生検材料において、改めて正常部位をとるのであればその旨を説明文書に記載してもらう必要がある。

(6) B4 について

- 説明文書「研究への参加と協力へのお願い」について、対照群用と介入群用があるが、データ収集期間が同一期間となっている。対照群は平成25年10月～平成26年3月、介入群は平成26年4月～平成26年9月となっているため、説明文書のデータ収集期間についてもそれぞれにあわせた期間を記載してもらう。

- ・説明文書は対照群用と介入群用があり、それぞれの内容に関しては記載があるが、研究全体として、対照群と介入群が存在することの説明がない。例えば、対照群用の説明文書においても、本研究では対照群と介入群が存在しあなたはこの研究では対照群となり、介入群とはこのような点で相違があるといったような記載を行う必要がある。介入群の説明文書にも同じような記載を行う必要がある。
- ・本申請は保留とする。再度、申請書類を提出の後、委員長専決にて審議を行う。

4 先端医科学研究センター バイオバンク室における血液検体採取の新規導入について（資料1）

平原委員長より、今回の審議は決定を行うのではなく、諮問という位置づけとする旨確認があった。

山崎先端医科学担当係長より、実施概要の説明があった。

【主な意見】

- ・採取した血液はDNA とするのか。ゲノム解析まで行う可能性があるのか。
⇒現在のところ、血清のみである。
- ・概要説明では、各診療科のトップの先生に研究責任者になってもらうということであったが、診療科のトップが研究責任者になるとプレッシャーをかけてしまう可能性があるため、倫理的には問題があるように感じる。理事長やセンター医科学研究センターの医師にする方が良いのではないか。
⇒現時点では、バイオバンク室長とする予定である。
- ・説明文書や同意書は一般研究用と遺伝子解析研究用をそれぞれ作成し、対象者に選択肢を持たせられるよう配慮する必要があるのではないか。
- ・本件について、ゲノム解析を行う可能性がある場合は、改めてヒトゲノム・遺伝子研究申請をしていただきたい。

5 次回の開催日程

平成 25 年 11 月 28 日（木）15 時から A202 会議室にて行うことが確認された。