

## 医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成 25 年 11 月 28 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 9 月 26 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 委員長専決案件

**研究名:** 心臓外科手術予定者に対する 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

**結果:** 許可 (許可日: 平成 25 年 10 月 21 日)

### 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>A1 研究名:</b> 乳癌の化学療法に対する感受性と BRCAness との関連に関する研究  <b>所属:</b> 乳腺・甲状腺外科  <b>審議結果:</b> 条件付き許可  <b>条件:</b> 研究責任者は本研究の総括責任者として自立性・中立性を担保した研究を遂行すること。</p>
<p><b>A2 研究名:</b> 口腔悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明  <b>所属:</b> 歯科・口腔外科  <b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>A3 研究名:</b> 非アルコール性脂肪性肝疾患患者の肝臓シグナルプロファイリングと血液マーカー探索  <b>所属:</b> 消化器内科  <b>審議結果:</b> 保留  <b>保留理由:</b> 佐賀大学に確認すべき事項があるため。</p>
<p><b>A4 研究名:</b> 肝発がんにおける DNA 変異及びメチル化の解析  <b>所属:</b> 消化器内科  <b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>A5 研究名:</b> ヒト軟骨幹/前駆細胞の特性解析と軟骨再生に関する研究  <b>所属:</b> 形成外科学  <b>審議結果:</b> 許可</p>

#### (2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

<p><b>B1 研究名:</b> ウイルス感染症抗体価の経時的減弱およびワクチン接種後の抗体価上昇に関する観察研究 (後ろ向き観察研究)  <b>所属:</b> センター病院 感染制御部  <b>審議結果:</b> 許可</p>
<p><b>B2 研究名:</b> 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  <b>所属:</b> 内分泌・糖尿病内科学  <b>審議結果:</b> 許可</p>

<b>B3 研究名：</b> バイタルデータによる手術中の麻酔医のストレス評価についての研究 <b>所属：</b> 医療情報学 <b>審議結果：</b> 許可
<b>B4 研究名：</b> ヒト化皮膚担持マウスの作成と培養細胞の機能評価 <b>所属：</b> 臓器再生医学 <b>審議結果：</b> 許可

### (3) 実施計画変更届

<b>C1 研究名：</b> 炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究 <b>所属：</b> 病態免疫制御内科学 <b>審議結果：</b> 許可
<b>C2 研究名：</b> 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 <b>所属：</b> センター病院 呼吸器病センター <b>審議結果：</b> 許可
<b>C3 研究名：</b> 環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査～エコチル調査～ <b>所属：</b> 小児科 <b>審議結果：</b> 許可
<b>C4 研究名：</b> 「血管新生阻害剤による治療歴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 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 <b>所属：</b> 泌尿器科 <b>審議結果：</b> 許可
<b>C5 研究名：</b> 背部温罨法における作用機序モデルの構築 <b>所属：</b> 看護学科 基礎看護学 <b>審議結果：</b> 許可
<b>C6 研究名：</b> 高血圧を中心とする生活習慣病関連疾患における遺伝子解析 <b>所属：</b> 循環器・腎臓内科学 <b>審議結果：</b> 許可

## 3 主な意見等

### (1) A2 について

- ・計画書について、遺伝カウンセリングを特に必要としないとしているが、解析により予期しない病気等見つかる可能性もあるため、遺伝カウンセリングは場合によっては必要となる。
- ・説明文書の「研究期間終了後の検体の取り扱いについて」について、当院に検体は残らないので、文章を削除する必要がある。

### (2) A3 について

- ・佐賀大学に以下の点を確認してもらい通信による再審議を行う。
  - ①本件は介入研究であるが、「UMIN 登録を行わない」とする理由。
  - ②佐賀大学と企業との研究における役割分担。

### (3) A4 について

- ・検体について、肝生検の検体か手術時の余剰検体なのかが整合が取れていないため、整合性をとる必要がある。肝生検の検体とする場合には、通常の治療行為の範囲であるか否かで侵襲性の有無が分かれるため、侵襲性について検討してもらう必要がある。

### (4) B4 について

- ・本研究については、先端医科学研究センターの産学連携を目的としたプロジェクトの一環として実施するものである旨を説明文書に明記する必要がある。

#### 4 その他

##### (1) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について

形成外科 前川教授より、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正について概要の説明があった。

#### 5 次回の開催日程

平成26年1月23日(木) 15時からA202会議室にて行うことが確認された。