

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成26年3月27日(木) 15:00~16:30
 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26年1月23日)

承認された。

2 審議事項

申請 20件中、許可 20件

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

<p>A1 研究名: ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-</p> <p>所属: センター病院 乳腺・甲状腺外科</p> <p>審議結果: 許可</p>
<p>A2 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</p> <p>所属: 一般外科</p> <p>審議結果: 許可</p> <p>⇒臨床研究への参加のお願い(説明文書)の「5. 研究結果の取り扱いについて」に、「ただし、まれに、偶然にこの病気とは関係のない重大な病気との関係が見つかる場合があります。その場合には倫理委員会等にその結果をお知らせすることの有用性を諮り、お知らせすることがあなたのために有益であるという判断が成された場合に診療担当の医師からお知らせする場合があります。」という文章の追記を確認したうえで許可とする。</p>
<p>A3 研究名: 炎症関連分子の発現、免疫担当細胞の浸潤と大腸癌肝転移との関連の検討</p> <p>所属: 消化器・肝移植外科</p> <p>審議結果: 許可</p>
<p>A4 研究名: 乳癌症例に対するパクリタキセル製剤投与に伴う末梢神経障害に関する遺伝子多型についての検討</p> <p>所属: 乳腺甲状腺外科</p> <p>審議結果: 許可</p>
<p>A5 研究名: 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験および JCOG バイオバンクプロジェクト</p> <p>所属: 整形外科</p> <p>審議結果: 許可</p> <p>⇒以下の2点の修正を確認したうえで許可とする。</p> <p>①「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験における JCOG バイオバンクプロジェクト」にタイトルを変更する。</p> <p>②研究結果の開示については「原則として開示しない」ことで統一し、申請書類については整合性がとれるよう修正する。</p>

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

B1 研究名： 論文「調査委員会の運営手法の一例—ロンドン・プロトコルの方法論」の雑誌「病院」への投稿について 所属： 医療安全・医療管理学 審議結果： 許可
B3 研究名： アナグリプチンの脂質改善効果の検討 所属： 臨床統計学 審議結果： 許可
B4 研究名： ヘパリン投与後の活性化全血凝固時間測定の適正化にかかる諸条件の検討 所属： 生体制御・麻酔科学 審議結果： 許可
B5 研究名： テーラーメイド予防医療 所属： 疫学・公衆衛生学 審議結果： 許可 ⇒患者への説明文書「2 試験研究の方法及び期間」に試験方法が記載されることを確認したうえで、許可とする。
B6 研究名： ヨガが在宅高齢者の心身の健康に与える影響 所属： 医学部看護学科 審議結果： 許可
B7 研究名： 中高年の精神科デイケア利用者に対するデイケア看護師のかかわり 所属： 医学部看護学科・医学研究看護学専攻 審議結果： 許可
B8 研究名： ひきこもり状態から支援機関につながるまでの当事者の体験～心理社会的変化と生活環境の変化に着目して～ 所属： 医学部看護学科・医学研究看護学専攻 審議結果： 許可

(3) 実施計画変更届

C1 研究名： FDG-PET がん検診の疫学調査 所属： 放射線医学 審議結果： 許可
C2 研究名： 炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究 所属： 病態免疫制御内科学 審議結果： 許可
C3 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 審議結果： 許可
C4 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 所属： 精神医学教室 審議結果： 許可
C5 研究名： 融合遺伝子/特定遺伝子変異部位解析による稀少腫瘍組織の病理診断 所属： 分子病理学講座 審議結果： 許可
C6 研究名： 医療・産業利用を目指したヒト臍β細胞株およびヒト臍前駆細胞株の樹立 所属： 臓器再生医学 審議結果： 許可
C8 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

C9 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

所属：センター病院 輸血部

審議結果：許可

3 主な意見等

(1) A1 について

- ・研究責任者について、平成26年4月1日より他大学へ転出となっているはずである。指摘とはならないが、平成26年4月1日以降、研究責任者が変更となることが考えられるため、速やかに変更申請してもらおうよう通知する必要がある。

(2) A2 について

- ・説明文書の研究結果の開示に関する記載について、偶然に重大な病気との関連が見つかった場合の開示の可能性について、記載がないため、追記する必要がある。

(3) A5 について

- ・申請の研究タイトルでは、分かりにくい部分があるため、「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験における JCOG バイオバンクプロジェクト」と一部研究名を変更してもらおう。
- ・研究結果の開示について、希望に応じて開示するとなっているが、本研究では原則として開示しないことで統一し、計画書および説明文書の整合性をとることとする。

(4) B4 について

- ・研究の概要に臨床濃度のヘパリンを加えるという記載があるが、濃度ごとにどのような問題が起こりうるか記載する必要はないか。
- 直接、人体にヘパリンを投与するのではなく、取り出した検体に投与することから、記載の必要はないと思われる。

(5) B5 について

- ・患者への説明文書について、「2 試験研究の方法及び期間」に試験方法が記載されていないため、患者にどのような研究が実施されるのかわからない。研究方法を記載してもらおう必要がある。

4 その他

(1) 医学部・2 病院の倫理体制の整備について

中川庶務担当係長（事務局）より、資料1のとおり、説明があった。

ア. 倫理委員会事務局の機能強化について

イ. 医の倫理委員会の設置について

(2) 平成26年度 医学研究倫理委員会体制・開催日程について

平原委員長より、資料2のとおり、確認があった。

- ・委員長について、平成26年度より大橋委員が平原委員長に代わり、委員長となることが確認された。

5 次回の開催日程

平成26年5月22日（木）15時からA202会議室にて行うことが確認された。