

# 第 4 回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 26 年 11 月 25 日 (木) 15:00~17:10 (会場名: 医学部教授会室 A202)
出席者:	大橋(委員長/病態病理学)、寺内(副委員長/内分泌・糖尿病内科)、平和(血液浄化療法部)、上條(輸血・細胞治療学)、赤瀬(看護生命科学)、有馬(国際総合科学部)、佐藤(国際総合科学部)、槇(外部委員)、藤野(外部委員)、上杉(外部委員)  10 名(欠席者: 3 名) 敬称略  <事務局:(庶務担当)>前山、金谷

## 1 報告・連絡事項

### (1) 報告事項

- ア 9 月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について  
9 月開催の議事録について確認した。
- イ 平成 27 年度委員会開催予定日について  
看護学科からの要望により事務局で調整した結果、倫理委員会の締め切りを統一し、当委員会は第 3 木曜日開催と変更したい旨を報告した。確定を早くしたいため、欠席者に早急に連絡を入れ調整を行うこととした。

### (2) 審議事項

- ア 認定再生医療等委員会に関する事項について  
11 月 25 日に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されたことに伴い、当院でも該当する案件があることから「認定再生医療等委員会」を設置することとする。  
(ア) 委員会を構成する委員については、医学研究倫理委員会の委員としたいのでご了承いただきたい。  
(イ) 当院で行っている研究は第 2 種(中リスク)のものがあるため特定認定再生医療等委員会の設置が必要だが、日数がかかる。すでに委員会設置を待つ案件が出ているため、取り急ぎ第 3 種(低リスク)の案件を扱える認定再生医療等委員会の設置を進めることとする。  
【依頼】申請にあたり、委員の略歴が必要であるため提出をお願いしたい。また医学研究倫理委員会開催に合わせた開催を予定しているため、拘束時間を延長する可能性があることをご了承願いたい。

#### イ 申請案件

申請 32 件中/許可(承認) 25 件、条件付き許可(承認) 6 件、保留 1 件

##### (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

###### A01

研究名 「安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究: MECHANISM-Elective への参加患者を対象とした CYP2C19 遺伝子多型の検討」

所属 市民総合医療センター心臓血管センター

結果 許可

###### A02

研究名 「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験: フッ化ピリミジン単独と paclitaxel フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究」

所属 外科治療学

結果 条件付き許可

条件 ・説明文書 2 この研究の目的・期間・方法 5 行目 変換相違があるため修正すること。

###### A03

研究名 「腫瘍の炎症性微小環境に携わるケモカインシグナル解析」

所属 分子病理学

結果 許可

###### A04

研究名 「炎症性腸疾患における発現解析研究」

所属 市民総合医療センター炎症性腸疾患センター

結果 許可

###### A05

研究名 「パート・ホッグ・デュベ症候群の分子病態解明と新規の診断マーカーおよび治療標的分子の探索研究」

所属 泌尿器科

結果 条件付き許可

条件 ・同意書の研究名が本研究名と相違しているため、同じ研究名に修正すること。

###### A06

研究名 「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学特徴を明らかにするための前向き

観察研究」

- 所属 免疫・血液・呼吸器内科  
結果 条件付き許可  
条件
  - ・遺伝子研究を行う場合は原則として遺伝カウンセリングが必要であるため修正すること。
  - ・実施場所はがんセンターとあるが、可能であれば当院でも実施すること。
  - ・カウンセリングを行う場所について、説明文書にはがんセンターで実施とありますが、なるべく当院でも実施する。必要に応じて遺伝子診療部にも相談すること。
  - ・計画書 8 この臨床研究への参加により予想される利益と不利益について、

(イ) 倫理審議申請書

B01

- 研究名 「ソーシャルネットワークサイトを用いた 20 歳代日本人女性の子宮頸がん予防意識と行動に関する全国調査」  
所属 産婦人科  
結果 条件付き承認  
条件
  - ・被験者の登録情報について、生年月日及び郵便番号がなぜ必要なのか。年齢だけ、都道府県名だけでよいのではないか。

B02

- 研究名 「ヒトの妬み感情および向社会性にオキシトシンが与える影響の性差に関する研究（試験的研究）」  
所属 分子薬理神経生物学教室  
結果 条件付き承認  
条件
  - ・MRI を使用するとあるが、どこの MRI を使用するか記載がないため明記すること。また当該施設の許可、内諾が得られているかどうか明記すること。
  - ・本附属病院の施設を利用する場合、許可が必要になるため文章で得ること。
  - ・この研究には放射線科が参加していないが、MRI を使用するのであれば共同研究者として放射線科の先生の参加が必要と思われるため確認すること。
  - ・MRI 使用中、どのように「妬み感情を惹起する刺激を口頭ないしは画像で呈示」するのかを詳細に明記すること。またどのような画像を使用するのか、どのような言葉を聞かせるのか、サンプルを提出すること。MRI 内は狭い空間であるため不可能ではないかと思われるため確認すること。
  - ・オキシトシン投与について詳細な記載がないため、一人当たりの点鼻量、使用方法（一人 1 本使用なのか、1 本を数人で使用するのか等）詳細を明記すること。感染対策への配慮をすること。
  - ・オキシトシン投与の副作用について記載すること。過敏性反応とはどのような症状なのか明記すること。また副作用で何か症状が出た場合の対応方法、事前の保険加入の必要の有無についても明記すること。
  - ・MRI の使用、オキシトシン投与について、それぞれの責任体制を明記すること。
  - ・申請書に個人情報管理者を記載すること。
  - ・概要書及び同意の撤回に記載されている個人情報管理者が五嶋先生になっているが、研究責任者、分担研究者はなることができないため、研究に関わらない常勤の先生に依頼のうえ記載すること。
  - ・被験者のリクルート方法はポスターの掲示とあるが、対象は一般の人か、学生か、学内の人か明記すること。学生や学内の被験者である場合、特別な配慮が必要となり、断った場合にも学業、仕事に不利にならないような配慮について記載すること。内容によっては口頭で妬み感情を惹起する刺激を与えるような圧力をかけるのはよくないと思われるため確認すること。

B03

附属病院研究倫理委員会へ

B04

- 研究名 「急性期病院に勤務する助産師の離職意向に関する要因」  
所属 看護部  
結果 承認

B05

- 研究名 「リウマチ性疾患罹患患者に関する疫学研究」  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認

B06

- 研究名 「がん医療分野における多職種連携の実態と専門職倫理、組織化に関する実証研究」  
所属 看護学科  
結果 承認

B07

研究名 「都市部の急性期病院における看護職副院長の経営の認識と経営参画の実態の明確化」  
所属 看護学科  
結果 承認

B08

研究名 「都市型健康づくり（健康都市づくり）研究事業」  
所属 看護学科  
結果 保留

B09

研究名 「障害者施設職員における障害者虐待の認識」  
所属 看護学科  
結果 条件付き承認  
・アンケート内容を検討すること。

B10

研究名 「訪問看護師がとらえる在宅療養中の認知症高齢者の性意識と性行動」  
所属 看護学科  
結果 承認

B11

研究名 「危険ドラッグを使用する薬物依存症者に対する看護の困難さー精神科病棟で勤務する熟練看護師の語りからー」  
所属 看護学科  
結果 承認

B12

研究名 「脳血管疾患による片麻痺患者の健側手指に対する有効な手指衛生方法の検討」  
所属 看護学科  
結果 承認

B13

研究名 「全国の心臓カテーテル室における个人防护具着用の実態とその関連要因について」  
所属 看護学科  
結果 承認

B14

研究名 「小児がん治療中の子どもの運動および生活活動と看護に関する調査」  
所属 看護学科  
結果 承認

B15

研究名 「アクションリサーチを用いたNICUからの継続的育児支援プログラムの実践と評価」  
所属 看護学科  
結果 承認

B16

研究名 「ネグレクトの予防と発見に焦点をあてたリスクアセスメント項目の開発」  
所属 看護学科  
結果 承認

(ウ) 変更届出書

C01

研究名 「臨床麻酔科学のための局所解剖学講習」  
所属 麻酔科学  
結果 承認

C02

研究名 「頭頸部特別解剖講習」  
所属 脳神経外科学  
結果 承認

C03

研究名 「薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析」

所属	皮膚科
結果	承認
C04	
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
結果	承認
C05	
研究名	「医療・産業利用を目指したヒト膵β細胞株およびヒト膵前駆細胞株の樹立」
所属	臓器再生医学
結果	承認
C06	
研究名	「泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発展進展に関わる遺伝子の解析」
所属	泌尿器科
結果	承認
C07	
研究名	「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」
所属	内分泌・糖尿病内科
結果	承認
C08	
研究名	「肺結核に於ける予後および肝障害の研究」
所属	呼吸器内科
結果	承認
C09	
研究名	「慢性閉塞性肺疾患と鬱病の研究」
所属	呼吸器内科
結果	承認
C10	
研究名	「Birt-Hogg-Dubé 症候群が疑われる症例に対する遺伝子検査とその病態解明」
所属	分子病理学
結果	承認
C11	
研究名	「申請筋変性疾患、白質脳症の遺伝的背景の包括的な解析」
所属	神経内科学・脳卒中医学
結果	承認

## 2 その他

### (1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 27 年 1 月 22 日（木）15 時から、医学部教授会室 A202 にて開催する。