

第5回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年1月22日(木) 15:00~17:15 (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)、松本(遺伝学)、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)、村上(外部委員)、藤野(外部委員)、森上(外部委員)、上杉(外部委員) <欠席者> 上條(附属病院輸血・細胞治療部長)、榎(外部委員) <事務局:(庶務担当)> 前山、金谷 11名(欠席者:2名) 敬称略

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 11月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について
11月開催の議事録について確認した。
- イ 医学部等ヒトゲノム・遺伝子研究倫理外部評価委員会(8月28日開催)について
議事録について確認した。
- ウ 認定再生医療等委員会の設置状況について
現在、厚生局に仮申請中だが、要件を満たしていない旨連絡があり対応中と報告した。内容としては外部の医学または医療の専門家が1名以上必要であるため、外部の医師に打診しているところである。
【質問】当委員会がゲノムを審査し、再生医療も審査するのか?
→ 当委員会の委員の他に要件を満たす先生を追加する。別委員会ではあるが、少数例であれば同時開催として審査してはどうかと考えている。
- エ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行について
統合指針と言われている臨床研究指針と医学研究指針を合わせて一つの指針になったもの。今後この指針に合わせて審査していく必要がある。ガイドランスが出たら詳細がわかってくる。審査委員も教育が必要と言われているので、委員会の中に勉強会の時間を取っていきたいと考えている。配布するので、時間のあるときに読んでみていただきたい。
定期的開催されている会議他の情報を今後、委員の皆さんにお伝えし教育としていきたい。

(2) 審議事項

申請案件

申請 32件中/許可(承認)22件、条件付き許可(承認)8件、取り下げ2件

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

研究名 「遺伝性および若年性脳腫瘍に関する網羅的遺伝子解析研究」

所属 脳神経外科

結果 条件付き許可

条件
・研究期間が短いようである。本当にこの期間でいいか確認をすること。
・研究結果の開示について、開示しないのに開示理由が記載され、開示しない理由の記載が漏れている。修正すること。

A02

研究名 「末梢血白血球におけるレニン-アンジオテンシン系構成要素発現と生活習慣病との関連についての検討」

所属 循環器・腎臓内科

結果 条件付き許可

条件
・研究資金の調達方法に東京慈恵会医科大学大学院研究助成金と記載されている。共同研究はなく、分担研究者にも慈恵医大の研究者はいないため関係が不明である。詳細を明記すること。

A03

研究名 「サルコイドーシスの原因遺伝子の探索」

所属 眼科学教室

結果 条件付き許可

条件
・研究資金の調達方法について、実施計画書の記載が申請書、説明文書と相違している。修正すること。

A04

研究名 「強度近視の原因遺伝子マッピング」

所属 眼科学教室

結果 条件付き許可

条件
・研究資金の調達方法について、実施計画書の記載が申請書、説明文書と相違している。修正すること。

A05

研究名 「緑内障の原因遺伝子マッピング」
所属 眼科学教室
結果 条件付き許可
条件 ・研究資金の調達方法について、実施計画書の記載が申請書、説明文書と相違している。修正すること。

A06

研究名 「ベーチェット原因遺伝子マッピング」
所属 眼科学教室
結果 条件付き許可
条件 ・研究資金の調達方法について、実施計画書の記載が申請書、説明文書と相違している。修正すること。

A07

研究名 「切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子及び予後因子に関する探索的研究」
所属 がん総合医科学
結果 条件付き許可
条件 ・研究開始日が2014年3月1日からとあるが、委員会承認後でないと開始できないため修正すること。
・説明文書内「研究期間終了後の検体の取り扱いについて」について、対象者の同意のうえで保管するものであるので、「もしあなたが同意してくださるなら」のような一文を追記すること。

A08

取り下げ

イ 倫理審議申請書

B01

研究名 「表面プラズモン励起増強蛍光分光（SPFS）を用いた診断バイオマーカーの開発」
所属 組織学
結果 承認

B02

研究名 「消化管内視鏡時の酸素投与ルートについての検討」
所属 麻酔科
結果 承認

B03

研究名 「小児の歯ブラシによる口腔内損傷で行われる歯ブラシの切断に適した道具の検討」
所属 麻酔科
結果 承認

B04

研究名 「眼底網膜血管の経年変化と生活習慣病との関連の検討」
所属 疫学・公衆衛生学
結果 承認

B05

研究名 「大都市における健康長寿にむけた地域づくり研究事業」
所属 地域看護学分野
結果 承認

B06

研究名 「在宅において人工呼吸器を使用している子どもをもつ母親の災害における備えの実態と関連要因」
所属 看護学専攻小児看護学分野
結果 承認

B07

研究名 「経皮的冠動脈形成術後の急性冠症候群患者の精神状態と影響要因一質的研究」
所属 看護学科老年看護学
結果 条件付き承認
条件 1 川口工業病院から倫理委員会に諮ることの依頼文を提出してください。
2 共同研究施設の有無について、有にチェックがありますが、川口工業病院は共同研究施設となっていますか。この欄の余白に、共同研究施設名を追記してください。

B08

取り下げ

B09

研究名 「インフルエンザ脳症発症例と未発症例における臨床兆候の比較解析

所属 小児科

結果 承認

ウ 変更届出書

C01

研究名 「非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 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」

所属 肝胆膵消化器病学教室

結果 承認

C02

研究名 「子宮腫瘍が増大する機序に関する臨床的・分子生物学的研究」

所属 産婦人科

結果 承認

C03

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

C04

研究名 「腎臓病の発症と合併症進展に関わる遺伝子群の解明」

所属 市民総合医療センター血液浄化療法部

結果 承認

C05

研究名 「高血圧発症関連遺伝子群の解明 (全国多施設共同研究)」

所属 病態制御内科学

結果 承認

C06

研究名 「頭頸部特別解剖講習」

所属 脳神経外科

結果 承認

C07

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

C08

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 6-2 病棟看護師

結果 承認

C09

研究名 「子宮がんの病態の解明と治療標的分子同定を目的とした遺伝子発現解析
横浜市大附属病院、神奈川県立がんセンターからの試料を用いた検討」

所属 産婦人科

結果 承認

C10

研究名 「卵巣癌・卵巣腫瘍 病態解明と治療的分子同定を目的とした遺伝子発現解析」

所属 生殖生育病態医学

結果 承認

C11

研究名 「ヒト消化器癌幹細胞の分離と特定解析」
所属 臓器再生医学
結果 承認

C12

研究名 「炎症性腸疾患の背景としての発現性免疫不全症の検索と、臨床的特徴の検討」
所属 発生成育小児医療学
結果 承認

C13

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効性の検討」
所属 看護学科
結果 承認

C14

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 看護学専攻
結果 承認

C15

研究名 「バート・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 承認

エ その他

11 月開催案件結果報告

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 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 3 月 26 日（木）15 時から、医学部教授会室 A202 にて開催する。