

## 第6回 医学研究倫理委員会 議事録

|        |   |
|--------|---|
| 日時・会場: | 平成27年3月26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)、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)、村上(外部委員)、槇(外部委員)、藤野(外部委員)、上杉(外部委員)<br><欠席者> 平和(センター病院血液浄化療法部)、松本(遺伝学)、森上(外部委員)<br><p style="text-align: right;">10名(欠席者:3名) 敬称略</p><br><事務局> 前山、金谷(庶務担当) |

### 1 報告・連絡事項

#### (1) 報告事項

- ア 1月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について  
1月開催の議事録について確認した。
- イ 認定再生医療等委員会に関する事項について  
申請していた委員会の設立について認定された。今後は再生医療の審議を行うことができることとなる。開催については申請があれば5月開催からだが、5月は外部委員の鈴木先生がいらっしゃる予定であるため顔合わせを行うこととする。
- ウ 平成27年度開催について  
平成27年度の日程一覧表を配布した。また会場については看護棟大会議室となる旨報告をした。

#### (2) 審議事項

- ア 申請案件  
申請 31件中/許可(承認) 22件、条件付き許可(承認) 8件、保留1件
- (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- A01  
取り下げ
- A02  
取り下げ
- A03  
研究名 「胆嚢癌の遺伝子変異プロファイルの評価」  
所属 消化器・腫瘍外科学  
結果 条件付き許可  
条件 ・研究対象予定人数の内訳(既取得検体及び新規取得予定数)を見直し修正すること。
- A04  
研究名 「皮膚筋炎における自己抗体解析およびHLA解析による疾患感受性の検討」  
所属 皮膚科  
結果 条件付き許可  
条件 ・被験者60例のうち、当院の患者数についても記載すること。
- A05  
研究名 「吸入ステロイド及び長時間作用性 $\beta_2$ 刺激薬による治療を行ってもコントロール不良な成人及び青年喘息患者を対象としたtralokinumabの有効性及び安全性を評価する52週多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対照第Ⅲ相試験」  
所属 呼吸器内科  
結果 条件付き許可  
条件 ・異動後、研究責任者及び所属の長を変更届出書により改めて申請すること。  
・申請書の研究責任者及び分担研究者の所属氏名欄に職位も記載すること。  
・研究期間を修正すること。  
・この検体を将来の研究に使用する場合、被験者が研究の内容を知り、拒否する機会を得ることを担保できるか確認し、その方法を明記すること。
- A06  
研究名 「リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト」  
所属 リウマチ血液感染症内科  
結果 条件付き許可  
条件 ・異動後、所属の長を変更届出書により改めて申請すること。  
・申請書に記載されているはずの個人情報管理者が消えていますので記載すること。
- A07  
研究名 「中心性漿液性網脈絡膜症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 ・遺伝カウンセリングについて、水木医師の資格、教育、研修歴を記載すること。

A08

研究名 「メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定」  
所属 免疫・血液・呼吸器内科？  
結果 条件付き許可  
条件 ・異動後、研究責任者及び所属の長を変更届出書により改めて申請すること。  
・計画書（検体の種類と量、その採取方法）の変換ミスを修正すること。  
・インフォームドコンセントを行う者を確認し修正すること。  
・説明文書の連絡先について記載を修正してください。

(イ) 倫理審議申請書

B01

研究名 「健常ボランティアにおけるルビプロストンによる腸管透過性に与える効果の検証」  
所属 肝胆膵消化器病学  
結果 保留  
指摘 ・計画書に出てきたアボットジャパンとの関係、データを扱うのは誰であるか、資金その他の提供についてなど詳細を申請書、概要書に記載すること。  
・副作用についての情報が少ないので、申請書、概要書、計画書、説明文書に、副作用の頻度、程度について、科学的な情報がわかっている場合は詳細に記載すること。  
・説明文書が不十分。「予期される危険性」に考え得る危険性を全て記載すること。被験者には危険性を認識したうえで同意してもらう必要がある。  
・消化性潰瘍や肝機能障害等の発症頻度、発症率を記載すること。  
・データベースに登録すると記載があるが、どのデータベースに登録するかを申請書類一式に記載すること。  
・計画書の「被験者の中止基準」について、全体的に抽象的な印象であるため、被験者がどのくらいの下痢を起こしたら中止できるのかなど明確な中止の基準を詳細に記載すること。説明文書にも記載する必要がある。  
・途中で参加を取りやめた場合、最後の検査は受けられなくなるかどうか（研究中止後のフォローについて）確認し明記すること。

B02

研究名 「ミグリトールの服薬方法による食後高血糖改善効果の比較」  
所属 内分泌・糖尿病内科学  
結果 承認

B03

研究名 「2型糖尿病患者における holiday weight gain の実態調査」  
所属 内分泌・糖尿病内科学  
結果 承認

B04

研究名 「本学人体解剖実習中に見られる破格、変異の解析と考察」  
所属 組織学  
結果 承認

B05

研究名 「高齢者の生活習慣の実態と心身の健康に関する研究」  
所属 疫学・公衆衛生学  
結果 条件付き承認  
条件 ・研究開始日は日付まで記載する必要があるため修正すること。  
・概要書の研究プロトコール（解析方法）について、具体的に記載すること。

B06

研究名 「都市部在住虚弱（フレイル）高齢者の生活の質向上に資する多世代交流プログラムの開発と評価に関する研究」  
所属 看護学専攻地域看護学分野  
結果 承認

B07

研究名 「青年期における宗教性の親子関連鎖」

所属 看護学専攻  
結果 承認

B08

研究名 「地域で生活する統合失調症者の訪問看護ーがん終末期の親を介護し、看取りをおこなった一事例の報告ー」  
所属 看護学科精神看護学領域  
結果 条件付き承認  
条件 ・資料 4 研究の方法及び期間 研究の方法について、この文章だけでは方法がわからないので具体的に記載すること。

B09

研究名 「網膜芽細胞腫をもつ幼児の発達と母親の育児上の困難に関する研究」  
所属 看護学科  
結果 承認

B10

研究名 「看護師の転倒・転落に対する直観的な臨床判断と対応に関する研究」  
所属 7-3 病棟  
結果 承認

(ウ) 変更届出書

C01

研究名 「医学部を有する総合大学における学生・教職員の保険管理のありかたに関する研究」  
所属 精神医学  
結果 承認

C02

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 医学部看護学科  
結果 承認

C03

研究名 「円錐角膜の原因遺伝子マッピング」  
所属 眼科  
結果 承認

C04

研究名 「慢性好酸球性炎症疾患に関する SNP、網羅的遺伝子解析、網羅的蛋白質解析による研究」  
所属 市民総合医療センター耳鼻咽喉科  
結果 承認

C05

研究名 「口腔がん幹細胞のエピジェネティック遺伝子および液性因子の解明」  
所属 歯科口腔外科  
結果 承認

C06

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 市民総合医療センター輸血部  
結果 承認

C07

研究名 「早期非小細胞肺癌におけるマイクロサテライト不安定性と臨床病理学的特徴」  
所属 市民総合医療センター呼吸器病センター  
結果 承認

C08

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  
結果 承認

C09

研究名 「心肥大患者におけるファブリー病に関する遺伝子診断研究」

所属 循環器・腎臓内科学

結果 承認

C10

研究名 「自治体におけるフィールドワークに基づく地域看護診断の演習・実習プログラムの評価」

所属 地域看護領域

結果 承認

C11

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

所属 呼吸器内科

結果 承認

C12

研究名 「泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症進展に関わる遺伝子の解析」

所属 泌尿器科

結果 承認

C13

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

C14

研究名 「ヒト化皮膚担持マウスの作成と培養細胞の機能評価」

所属 臓器再生学

結果 承認

C15

研究名 「抗てんかん薬の治療効果および副作用と遺伝子多型の関係についての研究」

所属 市民総合医療センター小児医療センター

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 5 月 28 日（木）15 時から、看護棟大会議室にて開催する。