

# 平成 27 年度第 2 回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 27 年 7 月 23 日 (木) 15:00~17:10 (会場名:看護棟 大会議室 (M102))
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(センター病院血液浄化療法部)、松本(遺伝学)、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) <欠席者>森上(外部委員)  12名(欠席者:1名)敬称略  <事務局>前山、金谷(庶務担当)

## 1 報告・連絡事項

### (1) 報告事項

- ア 5月医学研究倫理委員会 議事概要の確認について  
5月開催の議事録について確認された。
- イ 医学研究倫理委員会における委員への教育制度について  
第2回ミニ講義を開催した。  
「審査委員の視点から見た研究計画書 専門・非専門委員の役割」  
(市民総合医療センター臨床研究推進センター 田中教授)
- ウ 認定再生医療等委員会の開催について  
認定再生医療等委員会への第3種案件の申請予定があるため、次回開催予定であることが確認された。

### (2) 審議事項

- ア 申請案件  
申請 35件中/許可30件、条件付き許可4件、取り下げ1件  
(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
  - A01  
研究名 造血幹細胞移植におけるドナーとレシピエントの免疫能評価による免疫寛容の解析  
所属 発生成育小児医療学  
結果 承認
  - A02  
研究名 高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～  
所属 市民総合医療センター 心臓血管センター  
結果 条件付き承認  
条件 ・遺伝子解析研究であることが分かりにくい研究名と思われるので、副題をつけるなど工夫し、修正すること。
  - A03  
研究名 進行性腎障害の遺伝子解析に関する臨床研究  
所属 市民総合医療センター 小児総合医療センター  
結果 取り下げ
  - A04  
研究名 慢性骨髄性白血病の病態理解と新しい治療法確立に向けた研究  
所属 免疫学教室  
結果 承認
  - A05  
研究名 FGF R 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物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 条件付き承認  
条件 ・申請書類の変換ミスについて修正すること。  
・説明文書の内容を本学の情報に修正すること。
  - A06  
研究名 「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤両方を比較する無作為化非盲検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  
所属 泌尿器科

結果 条件付き承認  
条件 説明文書の知的財産権の箇所について修正すること。

A07

研究名 Lynch 症候群関連腫瘍に対するミスマッチ修復遺伝子の免疫染色の臨床的妥当性の検討  
所属 遺伝子診療部  
結果 承認

A08

研究名 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究  
所属 小児科  
結果 承認

A09

研究名 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究(EXPLORE-J)  
所属 市民総合医療センター心臓血管センター  
結果 条件付き承認  
条件

- ・研究期間について修正すること。
- ・実施期間後の検体保存について保存先を記載すること。
- ・結果の開示及び遺伝カウンセリングの取り扱いについて修正すること。

A10

研究名 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討  
所属 免疫血液呼吸器内科学  
結果 承認

#### (イ) 倫理審議申請書

B01

研究名 バイタルデータ連続計測用ウェアラブルデバイスの研究  
所属 疫学・公衆衛生学  
結果 承認

B02

研究名 日本人の子宮頸がん予防意識と知識に関する無記名簡易式アンケート調査  
所属 がん総合医科学  
結果 承認

B03

研究名 急性呼吸促進症候群 (ARDS) /急性肺障害 (ALI) に対するマクロライド系抗生剤投与の評価  
所属 呼吸器内科  
結果 承認

B04

研究名 『地域の多職種でつくった脂肪診断時の医師の立ち振る舞いについてのガイドブック』の教育的効果についての検証  
所属 総合診療医学  
結果 承認

B05

研究名 病児保育に対する保護者のニーズと看護ケアの実態  
所属 小児看護学  
結果 承認

B06

研究名 特別養護老人ホームにおけるケア実態と看護職と介護職の連携に関する研究  
所属 老年看護学  
結果 承認

B07

研究名 壮年期勤労者の運動習慣に対する intention から planning への移行過程における関連因子の検討  
所属 地域看護学  
結果 承認

B08

研究名 在伯日系高齢者の心身の健康に関する研究

所属 老年看護学

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

結果 承認

C02

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・糖尿病内科学

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 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

所属 循環器・腎臓内科学

結果 承認

C05

研究名 保健・医療・保育職の認識における「ちょっと気になる子ども」の特性に関する検討

所属 地域看護学

結果 承認

C06

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 リウマチ・血液・感染症内科

結果 承認

C07

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

所属 循環器・腎臓内科学

結果 承認

C08

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

C09

研究名 頭頸部領域の腫瘍性疾患の発症進展に関わる遺伝子とウイルス感染の解析

所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

結果 承認

C10

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

C11

研究名 遺伝性不整脈の遺伝子解析

- 所属 小児科  
結果 承認
- C12  
研究名 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～  
所属 発生成育小児医療学  
結果 承認
- C13  
研究名 ワルファリン感受性関連遺伝子多型がワルファリン投与患者に及ぼす影響についての検討  
所属 発生成育小児医療学  
結果 承認
- C14  
研究名 非アルコール性脂肪性肝炎患者の全ゲノム関連解析 (genome-wide association studies:GWAS)  
所属 肝胆膵消化器病学  
結果 承認
- C15  
研究名 CYP2D6 遺伝子型を術前タモキシフェン治療効果の関係を解明する前向き臨床研究  
所属 市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科  
結果 承認
- C16  
研究名 頭頸部扁平上皮癌に対する URLC10、KOC1、CDCA 1 を標的としたペプチドワクチン開発のための基礎的研究  
所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
結果 承認
- C17  
研究名 非アルコール性脂肪性肝炎患者の全ゲノム関連解析 (genome-wide association studies:GWAS)  
所属 肝胆膵消化器病学  
結果 承認

## 次回開催日程について

次回開催日は平成 27 年 9 月 24 日 (木) 15 時から、看護棟大会議室にて開催することが確認された。