

# 平成 27 年度第 6 回 医学研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 28 年 3 月 24 日 (木) 15:00~17:30 会場名:看護棟 会議室 (M101)
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)、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)、森上(外部委員)、榎(外部委員)、藤野(外部委員) <欠席者>松本(遺伝学)、上條(輸血・細胞治療部)、上杉(外部委員)  <事務局>前山、金谷(倫理担当)

10 名 (欠席者: 3 名) 敬称略

## 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された。
- イ 有害事象の報告について  
ヒトゲノム・遺伝子研究が付随研究となっている多施設共同研究において有害事象が発生したことが報告された。
- ウ 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 6 回知的財産権 (研究成果、発明) の保護」(産学連携等担当 平井 翔)
- エ 平成 28 年度の開催について
  - (ア) 委員会の名称が変更されること、規程及び手順書が制定されたことが報告された。
  - (イ) 平成 28 年度の委員会開催日程について確認された。
  - (ウ) 軽微な変更について迅速審査を導入することが報告された。

### (2) 審議事項

- ア 申請案件
  - 申請 51 件中/承認 29 件、条件付き承認 18 件、取り下げ 1 件、保留 2 件、不承認 1 件
  - (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
    - A01
      - 研究名 成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析  
Transcriptome analysis of acute lymphoblastic leukemia in adults.
      - 所属 市民総合医療センター血液内科
      - 結果 承認
    - A02
      - 取り下げ
    - A03
      - 研究名 乳癌・甲状腺癌発症に関与する遺伝子多型の解明
      - 所属 臨床腫瘍科学
      - 結果 条件付き承認
      - 条件 分担研究者に医師が一人しかいないが、全ての採血を一人で行うのか確認し、必要に応じて分担研究者を追加すること。
    - A04
      - 研究名 体細胞からの誘導多能性幹細胞 (iPS 細胞: induced pluripotent stem cell) を用いた神経筋疾患の病態解明と治療法開発
      - 所属 医学部神経内科学・脳卒中医学
      - 結果 条件付き承認
      - 条件 (1) インフォームド・コンセントを得るために説明を行う者について、附属病院で行う者がいないのか確認し、必要に応じて追加すること。  
(2) 主施設のプロトコルに本学が入っていないことについて理由を報告すること。
    - A05
      - 研究名 筋委縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索
      - 所属 神経内科学・脳卒中医学
      - 結果 条件付き承認
      - 条件 家族等の協力について、説明文書を修正すること。
    - A06
      - 研究名 難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発

所属 血液・免疫・感染症内科学  
結果 条件付き承認  
条件 (1) 研究資金の調達について、「財団」の詳細を記載すること。  
(2) iPS細胞を使用する研究の部分について、説明文書を修正すること。

A07

研究名 進行胃癌に対する抗癌剤治療効果予測因子の研究  
所属 外科治療学  
結果 条件付き承認  
条件 (1) 検体の採取について、説明文書を修正・追記すること。  
(2) 利益相反について、説明文書に追記すること。

A08

研究名 B型慢性肝炎の治療における、テノホビルと Peg-IFN $\alpha$ 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験  
所属 肝胆膵消化器病学  
結果 承認

A09

研究名 腎組織における新規血管新生因子ロイシンリッチ $\alpha$ 2糖蛋白質-1  
(leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1, LRG-1)発現と腎臓病における意義に関する研究  
所属 循環器・腎臓内科学  
結果 条件付き承認  
条件 (1) 個人情報は連結可能匿名化するか、連結不可能匿名化するか確認し修正すること。  
(2) 個人情報の保護について、説明文書を修正すること。

(イ) 倫理審議申請書

B01

研究名 生体肝ドナーに関する調査 (第2回)  
所属 消化器・腫瘍外科  
結果 承認

B02

研究名 健常ボランティアにおけるボノプラザン投与の腸内細菌叢および血中エンドトキシンへの影響の検討  
所属 肝胆膵消化器病学  
結果 保留  
理由 事前審査での指摘事項を整えて、次回の委員会に申請すること。

B03

研究名 SJCR-OR-1503 JOIN (人工骨頭置換術 (BHA) における多施設共同成績調査)  
所属 整形外科  
結果 条件付き承認  
条件 研究資金について、計画書、プロトコルの情報を正しく修正すること。

B04

研究名 維持透析患者における生命予後に関する追跡調査研究  
所属 疫学・公衆衛生学  
結果 承認

B05

研究名 児童精神科通院患者が在籍する学校の児童生徒を対象とした精神保健教育資材開発及びその有用性に関する調査  
所属 児童精神科  
結果 保留  
理由 (1) 説明同意文書に記載されている個人情報管理者に誤りがあるので修正すること。  
(2) 対象者となる児童・生徒の感情を考えると、学校行事として行うならともかく特定のクラスで行う必要があるか不明である。  
(3) 想定される学校があるか、許可 (内諾) を受けているか、またはどのように承諾を受けるのか、教育委員会を通す予定などが不明である。  
(4) 対象者 (児童・生徒) が主治医から持ち掛けられた本研究について、断れるものなのか、断りにくいものではないのか不安がある。  
(5) 患者さんがいるクラスで敢えて実施する理由が不明である。この授業をクラスメイトの中で聞く対象者本人の気持ちを考えると辛いものを感じる。

B06

研究名 救急看護師の自殺未遂者への心理社会的な関わりを阻害し得る組織の特性  
所属 医学研究科看護学専攻  
結果 条件付き承認  
条件 (1) 研究名を再考し、分かりやすい表現に修正すること。  
(2) 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

B07

研究名 寿地区簡易宿泊所街で生活する断酒継続中のアルコール使用障害者の生きがいに関する研究  
所属 精神看護学分野  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

B08

研究名 超高齢社会の急性期病院における高齢者を対象とした安全な医療・看護提供にあたっての具体的な取り組みに関する調査  
所属 老年看護学領域  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

B09

研究名 医療ニーズが高い重症心身障害児者のケアにおける「コミュニケーションモデル」の開発  
所属 小児看護学  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

B10

研究名 デジタル放送dボタンを用いた高齢者の健康増進システム構築に関する研究－在宅高齢者の健康に関するニーズ調査－  
所属 看護学科老年看護学  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

B11

研究名 NICU・GCUの急性期を脱した子どもをケアする看護師のファミリーセンタードケアの実践に関連する要因の検討  
所属 小児看護学分野  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

B12

研究名 看護学教育における Team Based Learning (TBL) の導入－母性看護学における分析と評価－  
所属 母性看護学領域  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

B13

研究名 「高齢患者の視点を重視した対応」教育による急性期病院看護師の認知症対応困難感への効果  
所属 看護学科  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

(ウ) 変更届出書

C01

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

C02

研究名 国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認

C03

- 研究名 リウマチ炎症性疾患における inflammasome 関連遺伝子および機能の解析  
所属 病態免疫制御内科学  
結果 承認
- C04  
研究名 再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法と  
リツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C05  
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 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 病態免疫制御内科学  
結果 承認
- C07  
研究名 切除不能唾液腺腺様嚢胞癌に対するレンバチニブの臨床第Ⅰ相試験に伴う探索的バイオマーカー研究  
所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
結果 承認
- C08  
研究名 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法  
および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph+ALL213）  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C09  
研究名 成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験  
（JALSG T-ALL213-0）  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C10  
研究名 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C11  
研究名 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による  
第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C12  
研究名 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験  
－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－  
JALSG MD212 Study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究  
－JALSG MD212 Study（MDS2012）  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C13  
研究名 思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析（ALL202U-EWS）  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C14  
研究名 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認

- C15  
研究名 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C16  
研究名 JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性・副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C17  
研究名 成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C18  
研究名 深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 とボリコナゾールの安全性及び有効性を検討する無作為化、実薬対象第Ⅲ相非盲検試験における将来の生物医学研究  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C19  
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・呼吸器内科学  
結果 承認
- C20  
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
- C21  
研究名 造血器悪性腫瘍における P53 遺伝子変異解析結果の予後への影響の検討  
所属 リウマチ・血液・感染症内科  
結果 承認
- C22  
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
- C23  
研究名 2型糖尿病におけるアナグリプチンとミグリトールの脂質改善作用の比較  
所属 内分泌・糖尿病内科(臨床統計学)  
結果 承認
- C25  
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
- C26  
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 承認
- C27 z z  
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  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。
- C28  
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 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

C29

研究名 在宅終末期がん療養者の家族介護者の QOL の実態と関連要因の検討  
所属 地域看護学分野  
結果 不承認  
理由 研究責任者の変更や計画内容の変更など、大きな変更であるため。  
変更届書ではなく、新規申請を行うこと。

C30

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 臓器再生医学  
結果 条件付き承認  
条件 利益相反委員会による審査の結果、承認されること。

#### 次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 5 月 26 日（木）15 時から、附属病院第 1 会議室にて開催することが確認された。