

平成 29 年度第 1 回 ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会議事録

日時・会場:	平成 29 年 5 月 25 日 (木) 15:00~17:30 会場名: 附属病院第 2、3 会議室
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・細胞治療部)、中村(母性看護学)、佐藤(国際総合科学部)、藤野(外部委員)、森上(外部委員)、上杉(外部委員) 12名 敬称略 <事務局>中川臨床研究推進課長、浅野倫理担当係長、金谷(倫理担当) <欠席者>有馬(国際総合科学部)、榎(外部委員)

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 1月及び3月開催の議事録について確認された。
- イ 迅速審査結果について新規案件4件(承認2件、修正の上承認2件)、計画変更届出書7件(承認6件、修正の上承認1件)が承認されたことが報告された。
- ウ 5月審査案件及び4、5月迅速審査案件に係わる利益相反委員会の審議結果が報告された。
- エ 個人情報保護法の改正に伴う新指针对応について事務局より報告された。
- オ 改正された計画書、概要書、説明同意文書について報告された。

(2) 審議事項

申請案件 11件中/承認6件、修正の上承認1件、条件付き承認2件、保留1件、取り下げ1件

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

研究名 児童思春期の自殺企図患者における精神病体験の遺伝的多様性に関する研究
所属 児童精神科
結果 承認

A02

研究名 単一遺伝性疾患に関する出生前遺伝学的検査
所属 遺伝子診療部
結果 取り下げ

A03

研究名 診断を目的とした、外部施設の遺伝学的解析研究への参加に関する包括的研究
所属 遺伝子診療部
結果 承認

A04

研究名 フォン・ヒッペル・リンドー(von Hippel-Lindau)病(VHL)の臨床的遺伝子診断(追加解析)
所属 結石破砕室
結果 条件付き承認
条件 1 2003年に行われた研究の研究計画書、説明同意文書を提出すること。
2 情報公開用文書の内容を、対象者が読んで自分が対象であるとわかる記載に修正すること。

A05

研究名 便秘症を有する非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するルビプロストンの有効性の検討: Proof of Concept (POC) 試験
所属 肝胆膵消化器病学
結果 承認

A06

研究名 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究
所属 産婦人科
結果 条件付き承認
条件 東北メディカル・メガバンクに検体を送付・保存する説明がないので提出すること。

A07

研究名 頭頸部癌における抗 PD-1 抗体による治療効果予測のため、副作用出現予測のためのバイオマーカーの確立
所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
結果 修正の上承認
指摘 1 使用する検体について確認し、必要に応じて修正すること。
2 遺伝カウンセリングについて計画書と説明文書に齟齬があるため修正すること。

A08

研究名 網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発
所属 血液・リウマチ・感染症内科
結果 承認

A09

研究名 進行性肝細胞癌 (HCC) 患者を対象としたソラフェニブ併用 PDR001 の第 Ib 相試験における追加の探索的バイオマーカー研究
所属 市民総合医療センター消化器病センター
結果 承認

A10

研究名 iPS 細胞由来ミニ臓器の機能検証に向けた健常人の疾患関連ゲノム解析
所属 臓器再生医学
結果 保留
指摘 1 説明同意取得の方法を見直す必要があること。
2 偶発的の見見があった場合の対応について見直す必要があること。
3 カウンセリングの必要性を見直し、体制を整える必要があること。
4 見直しができない場合、大学名を出さずに研究を行うことを検討すること。

A11

研究名 疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築
所属 遺伝学
結果 承認

イ 実施計画変更届出書

申請案件 7 件中／承認 7 件

C01

研究名 プロテアソーム機能不全による炎症性皮疹の病態と遺伝的背景の解明
所属 皮膚科
結果 承認

C02

研究名 間葉系細胞由来の腫瘍・炎症における発生・増殖機構の分子基盤に関する研究
所属 分子病理学
結果 承認

C03

研究名 頭頸部特別解剖講習
所属 脳神経外科
結果 承認

C04

研究名 炎症性腸疾患の背景としての原発性免疫不全の検索と、臨床的特徴の検討
所属 発生成育小児医療学
結果 承認

C05

研究名 手術室看護師の述語訪問に対する認識
所属 看護部
結果 承認

C06

研究名 子宮頸がん予防意識と知識に関する無記名簡易マークシート式アンケート調査
所属 産婦人科
結果 承認

C07

研究名 核酸代謝拮抗薬の免疫担当細胞に対する効果の検討
所属 発生成育小児医療学
結果 承認

2 その他

次回開催日程について

次回開催日は平成 29 年 7 月 27 日 (木) 15 時から、属病院第 2、3 会議室にて開催することが確認された。