

平成 29 年度第 3 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 9 月 28 日 (木) 15:30~17:30 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)、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)、榎(外部委員)、森上(外部委員)、上杉(外部委員) 9名 敬称略 ＜欠席者＞平和(センター病院血液浄化療法部)、松本(遺伝学)、有馬(国際総合科学部)、 ＜事務局＞中川臨床研究推進課長、浅野倫理担当係長、原田(倫理担当)

1 報告・連絡事項

(1) 報告事項

- ア 7月開催の議事概要について確認された。
- イ ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理外部評価委員会議事概要について確認された。
- ウ 迅速審査結果について新規案件4件、計画変更届出書9件が承認されたことが報告された。
- エ 9月審査案件及び8、9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。

(2) 審議事項

申請案件 11件中／承認3件、修正の上で承認5件、保留3件

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

- 研究名 家族性腫瘍を含む希少腎癌が疑われる症例に対する遺伝学的解析とその病態解明
所属 分子病理学
結果 修正の上で承認
指摘 1 既存試料・情報を取得した際の説明同意文書を添付すること。
2 匿名化の対応表は個人情報管理者が作成、管理すること。
3 説明同意文書のレイアウトを修正すること。

A02

- 研究名 アルコール代謝関連酵素活性別にみた飲酒と睡眠の質及び生理的变化に関する研究
所属 健康社会医学ユニット
結果 修正の上で承認
指摘 「連結可能匿名化」を新指針で使用可能な語句に訂正すること。

A03

- 研究名 非感染性ぶどう膜炎の原因遺伝子の探索
所属 眼科学
結果 修正の上で承認
指摘 1 外部機関について申請書と計画書に齟齬があるため修正すること。
2 既存の検体の使用があるかどうかの確認を要する。
3 インフォームドアセントの記載について確認を要する。

A04

- 研究名 臨床所見とゲノム情報に基づくベーチェット病のクラスター分類
所属 血液・免疫・感染症内科学
結果 保留
指摘 1 他機関への検体又は情報の提供について、提供されるもの、保管場所について記載が不明瞭である。
2 遺伝子解析がどこで実施されるのか、記載が不明瞭である。
3 匿名化及び対応表の管理について、記載が不十分である。
4 既存試料・情報を取得した際の説明同意文書が添付されていない。

A05

- 研究名 がんクリニカルシーケンスデータを用いた悪性腫瘍の病態解明とがんクリニカルシーケンスがもたらす臨床的価値の評価のための観察研究
所属 肝胆膵消化器病学
結果 承認

A06

- 研究名 がんクリニカルシーケンス検査 MSK-IMPACT のデータを用いた多施設共同後ろ向き観察研究
所属 肝胆膵消化器病学
結果 修正の上で承認
指摘 1 同意書の取得について、先行研究にて得た同意の内容に本研究の内容が含まれている場合はその旨を記載す

ること。

- 情報公開用文書についても1の内容を記載すること

A07

研究名 ヒトオルガノイドを用いた意義不明がん遺伝子変異の機能解析
所属 肝胆膵消化器病学
結果 保留
指摘 1 ヒトオルガノイドの作成及び腫瘍形成能の比較について、技術的な裏付けとなる記載が不十分であり、実現可能性が不明である。
2 検体提供者から正常組織のサンプルを採取することについて、提供者のメリット、侵襲度、検体の大きさ等が妥当かどうか不明である。

A08

研究名 2剤以上のチロシンキナーゼ阻害薬による前治療を受けた慢性期の慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象に、経口ABL001をボスチニブと比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化、第Ⅲ相試験における追加の探索的バイオマーカー研究
所属 血液内科
結果 修正の上で承認
指摘 説明同意文書について、本研究は治験の付随研究として実施するため、利益相反の記載については削除すること。

A09

研究名 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 付随研究：Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)
所属 呼吸器内科
結果 承認

A10

研究名 消化器癌組織の網羅的な解析による予後予測因子の探索的研究
所属 消化器腫瘍外科学
結果 保留
指摘 1 主施設の計画書、説明同意文書が提出されておらず、書類不備のため審査を実施できない。
2 主施設の研究対象と本学の研究対象に乖離がある。本学が主施設となり、海外の機関を共同研究機関として解析を依頼する等、実施体制も含めて申請内容を再検討すること。

A11

研究名 消化器癌組織の遺伝子解析による予後予測因子の探索的研究
所属 消化器腫瘍外科学
結果 承認

イ 実施計画変更届出書

申請案件 12件中／承認9件、修正の上で承認3件

C01

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 分子病理学
結果 修正の上で承認
指摘 ヒトゲノム・遺伝子研究等実施計画変更届出書の様式を使用すること。

C02

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

C03

研究名 生殖細胞系DNAを用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究
所属 発生成育小児医療学
結果 承認

C04

研究名 小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出
所属 発生成育小児医療学
結果 承認

C05

研究名 自己免疫疾患・自己炎症性疾患・血液疾患・小児がんの病因解明にむけた全ゲノム解析研究
所属 発生成育小児医療学

- 結果 承認
- C06
研究名 プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
所属 保険管理センター
結果 承認
- C07
研究名 全身型若年性特発性関節炎（JIA）の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同
所属 発生成育小児医療学
結果 承認
- C08
研究名 肥満における皮膚障害の病態メカニズム解析
所属 看護生命科学
結果 承認
- C09
研究名 消化管がんの発生・進展の分子基盤に関する研究
所属 病態病理学
結果 修正の上で承認
指摘 研究責任者及び所属研究室又は診療科等の長について確認し、修正すること。
- C10
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 血液リウマチ感染症内科
結果 修正の上で承認
指摘 症例数の集積の状況などを具体的に追記すること。
- C11
研究名 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
結果 承認
- C12
研究名 脳神経外科領域における腫瘍性疾患発現進展の検討、及び新規治療標的に向けた遺伝子解析
所属 脳神経外科学
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 11 月 30 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。