

平成 29 年度第 4 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 11 月 30 日 (木) 15:00~17:20 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)、平和(センター病院血液浄化療法部)、中村(母性看護学)、有馬(国際総合科学部)、佐藤(国際総合科学部)、榎(外部委員)、藤野(外部委員)、上杉(外部委員) 8名 敬称略 <欠席者>寺内(副委員長/内分泌・糖尿病内科)、松本(遺伝学)、上條(輸血・細胞治療部)、森上(外部委員)、 <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 9月開催の議事概要について確認された。
- イ 迅速審査結果について新規案件5件、計画変更届出書9件が承認されたことが報告された。
- ウ 11月審査案件及び10、11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

- ア 「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」に対応したヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会での審査について
研究計画書への遺伝子解析の目的、対象とする遺伝子、検査内容、試料の保管・管理についての記載内容が不十分である場合の対応について審議がなされた。記載内容が不十分であり、かつ研究計画書の修正が困難な場合は、別紙等による補足説明を治験依頼者へ求め、補足により前記の項目が明らかにされている場合には審査を行う方針となった。

イ ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理審査 申請案件 14件中/承認9件、修正の上で承認4件、条件付き承認1件

(ア)ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

研究名 小児における薬理遺伝的情報に基づいたワルファリン至適投与量設定基準の開発 一多施設共同非介入観察型研究一
所属 小児科
結果 承認

A02

研究名 ヒト受精卵(廃棄卵)の割球を用いた細胞遺伝学的研究 一着床前診断のための基礎研究一
所属 遺伝子診療部
結果 承認

A03

研究名 母体血胎児染色体検査(NIPT)での結果不一致の成因に関する研究
所属 遺伝子診療部
結果 修正の上で承認
指摘 1 解析を担当する共同研究企業との利益相反について説明同意文書に追記すること。
2 計画書について、全体の研究体制が明確ではないため、明記すること。
3 解析を委託する外部機関の役割について明確にすること。

A04

研究名 アジア諸集団の遺伝的多様性解析
所属 木原生物学研究所植物エピゲノム科学部門
結果 承認

A05

研究名 分子生物学的アプローチによる鼻副鼻腔炎発症・治療感受性機構の解明
所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
結果 修正の上で承認
指摘 1 包括同意書により得られた既得検体を使用する場合には新たに同意を得ること。
2 説明同意文書について、奨学寄附金を使用する際の利益相反についての説明を追記すること。
3 偶発的な所見が見つかった場合の遺伝カウンセリングの対応について記載すること。

A06

研究名 脳腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳腫瘍細胞株を用いた前臨床研究
所属 脳神経外科
結果 修正の上で承認

- 指摘
- 1 センター病院の包括同意書包括同意書により得られた既得検体を使用する場合には新たに同意を得ること。
 - 2 先行研究で将来の遺伝子解析研究への同意を得られている場合には情報公開用文書による対応として差し支えないが、情報公開用文書へセンター病院に関する追記をすること。
 - 3 先行研究で得られた既存試料、情報を使用することを計画書の中に明記すること。

A07

研究名 根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局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プラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験

所属 泌尿器科

結果 承認

A08

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 条件付き承認

指摘 包括同意を基に得られた既得検体を使用する場合には、将来行われる医学研究への使用について同意が得られていることを確認の上で使用すること。

A09

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 修正の上で承認

指摘

- 1 計画書のインフォームド・コンセント欄に申請書に記載されている分担研究者が記載されていないため、記載すること。
- 2 計画書の研究方法欄について、参考文献を提出するとともに、補足の記載をすること。

(イ) 実施計画変更届出書

C01

研究名 ヒト頭頸部癌の特性解析と薬剤評価系の構築

所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

結果 承認

C02

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第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 承認

C03

研究名 臨床ゲノム情報付き iPS 細胞ライブラリの構築

所属 臓器再生医学

結果 承認

C04

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

C05

研究名 ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-

所属 市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科

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 30 年 1 月 25 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。