

平成 29 年度第 5 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 30 年 1 月 25 日 (木) 15:30~17:00 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)、上條(輸血・細胞治療部)、中村(母性看護学)、榎(外部委員)、藤野(外部委員)、森上(外部委員)、上杉(外部委員) 9名 敬称略 <欠席者>松本(遺伝学)、有馬(国際総合科学部)、佐藤(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 11 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 6 件が承認されたことが報告された。
- ウ 1 月審査案件及び 12、1 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 ファーマコゲノミクス分類 B (PF-04449913) について意見書が発行されたことが報告された。

(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
第 4 回委員会にて審議されたファーマコゲノミクス実施の際、研究計画書への記載内容が不十分である場合の対応について、事務局よりヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会委員長から臨床試験審査委員会委員長あての通知案が提案され、承認された。

イ ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理審査 申請案件 9 件中/承認 4 件、修正の上で承認 5 件

(ア)ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

- 研究名 ゲノム薬理的解析とプロテオーム解析を用いた薬剤性中枢神経障害の病態解明
所属 小児科
結果 修正の上で承認
指摘 1 インフォームド・アセントについて、低学年用説明文書と高学年用説明文書の記載内容を統一させること。
2 既存検体を使用する場合、対象者にもあらためて本研究の説明文書による説明、同意を得ること。

A02

- 研究名 腎癌抑制遺伝子とクロマチン再構築遺伝子群の同時欠失を標的とする新規腎癌治療薬の創薬基盤構築
所属 泌尿器科学
結果 修正の上で承認
指摘 1 既存検体を使用する場合であっても、本研究の説明文書を作成した上で、同意の取得が可能な被験者からは可能な限り同意を取得すること。
2 説明文書には、どういった臨床情報を外部に渡すのかを具体的に記載すること。

A03

- 研究名 抗がん剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明
所属 消化器・腫瘍外科学
結果 修正の上で承認
指摘 今回の多施設共同研究に限定した説明文書を主施設が作成していなければ、本学様式の説明文書の方を使用すること。

A04

- 研究名 結核菌感染症での CD4 陽性 T 細胞の PD1 発現および PDCD1 SNP の検証
所属 市民総合医療センター 呼吸器病センター
結果 修正の上で承認
指摘 計画書 8 (4) 予定人数について以下の例のとおり記載を修正すること。「全体の症例数 60 例(横浜市立大学附属市民総合医療センター10 例、横浜市立大学附属病院 50 例)」

A05

- 研究名 転移性非小細胞癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療においてデュルバルマブ単剤又はデュルバルマブ+トレメリムマブに白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有用性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同比較試験 (POSEIDON)
所属 呼吸器内科
結果 承認

A06

研究名 進展型（ステージⅣ）小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ＋トレメリマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験
所属 呼吸器内科
結果 承認

A07

研究名 ヒト組織検体を用いた固形腫瘍の進展メカニズムの解明
所属 臨床腫瘍科
結果 修正の上で承認
指摘 1 既得検体について、検体の種類、保管場所を明らかにし、計画書に追記すること。
2 検体を取得した際の同意書を提出すること。

（イ） 実施計画変更届出書

C01

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

C02

研究名 児童思春期の抑うつ状態を呈する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

2 その他

次回開催日程について

次回開催日は平成30年3月22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。