

平成 29 年度第 6 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 3 月 22 日 (木) 15:00~17:00 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)、松本(遺伝学)、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) 9名 敬称略 <欠席者> 上條(輸血・細胞治療部)、中村(母性看護学)、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・審議事項

(1) 報告事項

- ア 1 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現時点で 66 件が承認されたことが報告された。
- ウ 3 月審査案件及び 2、3 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 6 件の一般研究について研究終了報告書が提出されたことが報告された。
- オ 平成 29 年度中に 9 件の治験にかかわるヒトゲノム・遺伝子研究意見書がヒトゲノム・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に提出されたことが報告された。

(2) 審議事項

ア ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理審査 申請案件 13 件中／承認 10 件、修正の上で承認 1 件、条件付き承認 2 件

(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

A01

- 研究名 移植関連血栓性微小血管障害における補体関連遺伝子の変異解析
所属 小児科
結果 条件付き承認
指摘 1 既存検体を使用して遺伝子解析研究を実施するときは、基本的には今回の遺伝子解析研究の説明同意文書を用いて同意を取ること。
2 既存検体を使用する症例数は何例見込まれるのかを確認すること。また、既存検体を使用する対象者のうち、あらためて本研究の説明同意を取れないような事情がある症例数がどれぐらいあるのかを報告すること。

A02

- 研究名 希少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究
所属 小児科
結果 修正の上で承認
指摘 1 説明文書の冒頭が「名古屋大学医学部小児科では、」となっているため、主施設に確認の上、必要であれば本学の情報に修正すること。
2 説明文書の苦情の受付先について、主施設に確認の上、修正が可能であれば本学の情報も併記すること。

A03

- 研究名 再発/転移頭頸部扁平上皮癌に対する cetuximab の効果予測因子に関する多施設共同研究
所属 耳鼻咽喉科
結果 修正の上で承認
指摘 1 本研究は臨床研究の付随研究の位置づけであるため、臨床研究が既に終了しており付随研究のみを後から行うのか、それとも同時進行で行うのか、臨床研究と付随研究のタイムコースについて報告すること。
2 既存検体を使用して遺伝子解析研究を実施するときは、基本的には今回の遺伝子解析研究の説明同意文書を用いて同意を得ること。
3 既存検体を使用する症例数は何例見込まれるのかを確認すること。また、既存検体を使用する対象者のうち、あらためて本研究の説明同意を取れないような事情がある症例数がどれぐらいあるのかを報告すること。

A04

- 研究名 慢性腎臓病患者における腎アウトカム及び心血管死に対するダパグリフロジンの効果を検討する試験
所属 腎臓・高血圧内科
結果 承認

A05

- 研究名 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験): JACCRO GC-08
所属 市民総合医療センター 消化器病センター
結果 承認

A06

研究名 成人急性骨髄性白血病におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (CS17-Cseq)
所属 血液リウマチ感染症内科
結果 承認

A07

研究名 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした glasdegib (PF-04449913) と強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
所属 市民総合医療センター 血液内科
結果 承認

(イ) 実施計画変更届出書

C01

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

C02

研究名 Birt-Hogg-Dube 症候群が疑われる症例に対する遺伝子検査とその病態解明
所属 分子病理学
結果 承認

C03

研究名 臍帯由来細胞より樹立した iPS 細胞を用いた再生医療実現化、創薬開発へ向けた基礎的研究
所属 臓器再生医学
結果 承認

C04

研究名 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代 EGFR-TKI 治療による血漿中循環 DNA の T790M 耐性遺伝子変異発現率を検証する前向き観察研究
所属 呼吸器病学
結果 承認

C05

研究名 脳脊髄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脊髄腫瘍細胞株を用いた前臨床研究
所属 脳神経外科
結果 承認

C06

研究名 子宮腫瘍が増大する機序に関する臨床的・分子生物学的研究
所属 産婦人科
結果 承認

2 委員研修

遺伝子検査に関して委員研修が行われ、遺伝子検査の概要、生殖細胞系列の遺伝情報が与える影響、遺伝カウンセリング、遺伝子関連検査の結果開示の方法等について委員長より説明がなされた。

3 その他

次回開催日程について

次回開催日は平成 30 年 5 月 24 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。