

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成22年5月27日(木) 15:00~16:20

場 所 : A202(教授会室)

出席委員 : 平原史樹委員長 野口和美委員 松本直通委員 矢澤卓也委員 浮田徹嗣委員 村松聡委員
村上昭夫委員 槇あつみ委員 若狭紅子委員 田中裕子委員 上杉奈々委員

欠席委員 : 寺内康夫委員 森上優子委員

議事内容 :

1 新任委員の紹介

昨年度まで書記として委員会に出席していた、上杉氏が今年度から委員として選出されたことを報告し、紹介された。

2 配布資料等の確認について

【前回開催の倫理委員会】

(1) 前回議事概要(平成21年3月25日開催)

前回議事概要について確認された。

(2) 条件付承認等の対応

No. 20-10A-3「血漿中DNA定量による悪性腫瘍の放射線治療効果予測臨床検体を用いた検討」の修正部分を確認し、承認された。

3 先端医科学研究センターバイオバンク室の取り組み及び「医学研究及び教育に関する(包括的)同意書」(以下、「包括的同意書」)について

(1) バイオバンク室の概要に関する説明及び「包括的同意書」第2版の半年間の運用状況報告が、井上センター長よりなされた。

(2) 「包括的同意書」の記入に不備が多く、患者さんにとって理解しづらい様式であると考えられるため、再改訂案が示され、議論がなされた。

【意見】

- ・記入漏れ防止策として、包括的同意書の記入例を複数パターンで備え付けてみたらどうか。
- ・医師記入欄の記入漏れも見受けられるが、その要因は、包括的同意書を他の個別研究同意書と一緒に配布した場合、重複する項目について記入を省略してしまうことによるものである。
- ・包括的な項目である「医学研究全般」の欄が最前列にあると、それ以降の項目を確認しない可能性がある。
- ・選択肢を並列にし、選択を促すほうが確実な回答が得られるだろう。
- ・これまで同意書を記入した患者さんは全員、「医学研究全般」を選択し、さらに他の項目も選択する傾向がある。小項目から確認し、最後を大項目とするような流れがよいのでは。

【決定事項】

- ・包括的同意書の再改訂案について、「将来行われる医学研究への使用について」の選択肢の順番を修正(細かい領域の項目を選択肢の前方に配置し、包括的な項目である「医学研究全般」は最後尾に配置)したうえで承認することとされた。
- ・前回同様、改訂後の実績について、運用開始後半年間のものをまとめて本委員会へ報告することとされた。
- ・次回委員会にて、旧包括的同意書で同意取得を行った検体の取扱方法について審議を行う。

【提言事項】

- ・医師に診療以外の業務を依頼することは大きな負担となってしまうため、患者さんの同意書の記入漏れを防ぐためにも、同意取得に携わる人的サポート体制が必要である。そのため、倫理委員会として、「現行の体制に加えて、同意書の取得のためのCRCの配置が必要である。」と提言を行う。

4 各案件について

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア「超細密染色体分析から捉えなおすヒト発達障害研究」について

実施担当科：環境分子医科学

条件付きで許可された。

条件：「臨床研究への参加のお願い」の「遺伝する」の言い回しを実態に沿って書き換える。

イ「Aicardi 症候群の疾患責任遺伝子の単離研究」について

実施担当科：環境分子医科学

許可された。

ウ「小児期発症の全身性エリテマトーデス (SLE) 成人 SLE 感受性遺伝子が及ぼす影響」について

実施担当科：発生成育小児医療学

条件付きで許可された。

条件：計画書の「侵襲性を有する介入を伴う研究」の欄は「介入を伴う」にチェックを入れる。

エ「非アルコール性脂肪性肝炎患者の肥満、生活習慣病関連遺伝子の SNP 解析」について

実施担当科：消化器内科

条件付きで許可された。

条件：1. 「様式6号 IV インフォームドコンセント 3. 説明文書の記載事項」

事前審査前にチェックされていた④-4、⑥、⑧、⑨、⑩、⑭、⑯、⑰、⑱に再度チェックを入れる。

2. 「様式6号 IV インフォームドコンセント 3. 説明文書の記載事項」でチェックした項目に合わせて、協力者への説明文書を修正する。

オ「高サイトカイン血症が病態に関連する疾患に Interferon regulatory factor-5 (IRF5) が及ぼす影響の検討」について

実施担当科：発生成育小児医療学

許可された。

カ「小児血液固形腫瘍の発症や治療反応性に遺伝子多型が及ぼす影響に関する研究」について

実施担当科：発生成育小児医療学

条件付きで許可された。

条件：「参加協力のおお願い」に記載されている「コントロール」という用語の説明を説明文書に記載する。

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア「日本バースセンターに関するシステム開発研究-日本式バースセンターに関する妊婦のニーズ調査-」について

実施担当科：看護学科

許可された。

イ「オルメサルタンとの併用療法におけるアゼルニジピン及びサイアザイド系利尿薬の耐糖能への影響の比較：耐糖能異常合併高血圧患者における多施設共同無作為化比較試験」について

実施担当科：内分泌糖尿病内科

条件付きで許可された。

条件：申請書に近隣クリニック名及び分担研究者に近隣クリニックの院長名を記載する。

ウ「青年期における孤独感と性行動との関係」について

実施担当科：看護学科

条件付きで許可された。

条件：センシティブなテーマであるため、慎重にアンケートを実施する。

(3) 計画変更届

ア「肺・縦隔疾患における原因・増殖・転移・予後・抗癌剤感受性に関する遺伝子および蛋白質についての網羅的研究」について

実施担当科：市民総合医療センター 呼吸器病センター

許可された。

イ「早期肺癌発見のための新規腫瘍マーカーの探索」について

実施担当科：病態病理学

許可された。

ウ「インスリン様増殖因子結合蛋白の間質性肺炎における活動マーカーとしての有用性についての検討」について

実施担当科：病態病理学

許可された。

5 その他

(1) 次回開催日について、7月22日（木）15時から行うことが確認された。