

## 医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成22年7月22日(木) 15:00~16:40

場 所 : A202(教授会室)

出席委員 : 平原 史樹委員長 野口 和美委員 寺内 康夫委員 矢澤 卓也委員 村松 聡委員 榎 あつみ委員  
田中 裕子委員 森上 優子委員 上杉 奈々委員

欠席委員 : 松本 直通委員 浮田 徹嗣委員 村上 昭夫委員 若狭 紅子委員

議事内容 :

### 1 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22年5月27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

以下4件の修正部分を確認し、承認された。

- ア A100527001 「超細密染色体分析から捉えなおすヒト発達障害研究」
- イ A100527003 「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」
- ウ A100527004 「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」
- エ A109527006 「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」

### 2 各案件について

申請14件中、許可13件、保留1件。

#### (1) ヒトゲノム・遺伝子研究

##### ア「薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析」について

実施担当科: 皮膚科

許可された。

##### イ「EFC10675試験における薬理遺伝的調査」について

実施担当科: 市民総合医療センター 心臓血管センター

許可された。

##### ウ「慢性偽性腸閉塞におけるミトコンドリア遺伝子異常に関する研究」について

実施担当科: 分子消化管内科学

許可された。

##### エ「鉄芽球性貧血の疫学・病態解析に関する多施設共同後方視的研究」について

実施担当科: リウマチ・血液・感染症内科

許可された。

##### オ「IL28B SNP解析によるC型慢性肝炎治療効果予測」について

実施担当科: 市民総合医療センター 輸血部

許可された。

カ「大腸癌肝転移微小転移巣と癌幹細胞の関係」について

実施担当科：消化器病態外科学

許可された。

キ「胃癌患者における胃・腹水・血液の遺伝子発現解析による微小転移、再発形式、薬剤感受性の検討」について

実施担当科：消化器病態外科学

許可された。

ク「ステロイド緑内障原因遺伝子の検索」について

実施担当科：眼科学

許可された。

ケ「トポタシ注特定使用成績調査（プラチナ製剤併用療法を行う患者を対象とする観察研究）」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。

コ「ヒト受精卵（廃棄卵）の割球を用いた細胞遺伝学的研究-着床前 FISH 診断基礎研究-」について

実施担当科：生殖生育病態医学

各委員からは基本的には許可の意向が示されたが、以下の点を確認されるまで保留となった。

下記の指摘点に対し改定案を再度提示の上、最終確認を行い、医学倫理委員会委員から最終の可否の判断を得ることとした（通信会議にて行うことが了承された）。

保留に至った事由：説明文書に、患者さまが理解しやすいよう、より詳しい研究内容が記載されていない。

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア「生後血清浸透圧の変動と未熟児動脈管開存発症に関する検討」について

実施担当科：循環制御医学

許可された。

イ「地域における妊娠から育時期における母子保健対策の強化と連携に関する調査研究」について

実施担当科：小児科

許可された。

※ アンケート内に記載されている「産後うつ」の説明資料を追加で提出することとした。

ウ「新人看護職員へのフィジカルアセスメント研修の効果と課題」について

実施担当科：看護学科

許可された。

(3) 計画変更届

ア「ヒト腫瘍の発生・進展における細胞極性制御システム aPKC-PAR 系の関与の検討」について

実施担当科：分子病理学

許可された。

5 その他

(1) 平原委員長より、例年夏季に開催している、医学研究倫理外部評価委員会を8月26日（木）に開催することが報告された。

(2) 次回開催日について、9月30日（木）15時から行うことが確認された。