

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成23年7月28日(木) 15:00~16:25

場 所 : 研究棟2階 A202

出席委員 : 平原 史樹委員長 野口 和美委員 寺内 康夫委員 松本 直通委員 勝山 貴美子委員
浮田 徹嗣委員 村上 昭夫委員 佐藤 友美委員 榎 あつみ委員 藤野 和子委員
森上 優子委員 上杉 奈々委員

出席者 : 青木 一郎 (バイオバンク室長)、奥田 裕之 (先端医科学研究課長) 飯田 友紀 (先端研職員)

議事内容 :

1 報告事項

(1) 前回議事概要 (平成23年5月26日)

承認された。

(2) 第3版先端研同意書運用報告について (青木室長報告)

5月の医学研究倫理委員会において、現在使用している同意書の報告を7月に行うと説明したが、今後も引き続き運用を検討することを報告した。

(3) 条件付き許可案件の対応について

研究名 : 内視鏡業務に関わる看護師に必要なコンピテンシーリストの開発

所属 : 看護部

5月の当該委員会における条件付き許可案件の対応について、報告した。

(4) 実施計画変更届出書の許可 (委員長専決) についての報告

下記4件の実施計画変更届出書について、委員長専決により、許可したことを報告した。

ア 研究名 : 「サルコイドーシスの原因遺伝子探索」

所属 : 眼科

イ 研究名 : 頭頸部扁平上皮癌に対するURLC10、KOC1、CDCA1を標的としたペプチドワクチンの開発のための基礎的研究

所属 : 耳鼻咽喉科

ウ 研究名 : ①重症多型滲出性紅斑の生体試料収集及び保管管理システムの確立と遺伝子解析
②薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析

所属 : 皮膚科

2 各案件について

申請 16件中、許可 16件。

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア 研究名 : 喫煙習慣による消化器・循環器発症リスクの遺伝子診断

所属 : 臨床腫瘍科

イ 研究名 : Mucin Depleted Foci (MDF) 形成における遺伝子異常、DNAメチル化の解析

所属 : 消化器内科

ウ 頭頸部扁平上皮癌に対するURLC10、KOC1、CDCA1を標的としたペプチドワクチン開発のための基礎的研究

所属 : 耳鼻咽喉科

エ 研究名 : 炎症性腸疾患における発現解析研究

所属 : 市民総合医療センター炎症性腸疾患 (IBD) センター

- オ 研究名：先天性難聴の遺伝子診断
所属：市民総合医療センター耳鼻咽喉科
- カ 研究名：難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
所属：市民総合医療センター耳鼻咽喉科
- キ 研究名：非典型グルタル酸尿症 I 型の責任遺伝子探索
所属：市民総合医療センター小児総合医療センター
- ク 研究名：Stage II / Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 療法の認容性に関する検討 付随研究-オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究 -
所属：消化器・肝移植外科
- ケ 研究名：精神疾患患者における自律神経機能調査と分子生物学的研究
所属：精神医学

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

- ア 研究名：慢性閉塞性肺疾患に於ける重症度指標の研究
所属：呼吸器内科
- イ 研究名：南ブラジル日系人コミュニティの地域看護診断～日系永住者 1 世の健康保持増進に向けた地域アセスメント～
所属：看護学科
- ウ 研究名：養育者の援助要請行動に着目した幼児の包括的な発達支援システム開発
所属：看護学科
- エ 研究名：皮膚・毛髪に関するプロテオーム解析研究
所属：先端医科学研究センター
- オ 研究名：横浜市立大学附属病院看護師の口腔ケアに関する意識調査
所属：歯科口腔外科
- カ 研究名：健常者における起立負荷による血圧・脈拍変動に関する研究
所属：リハビリテーション科

(3) 計画変更届

- ア 研究名：卵巣発がん機構における関連遺伝子に関する研究
所属：産婦人科
- イ 研究名：SMAP 法により迅速判定した CYP2C9、VKORC1 遺伝子型とワーファリン投与量に関する検討
所属：CCU

3 ヒトゲノム・遺伝子研究についての同意書の改訂について

・ヒトゲノム・遺伝子研究の同意書については、既存の書式では対応しきれなくなっているため、現状に合わせて必要項目を追加したものに改訂することを提案した。同意書の項目については、同意説明文書に記載していただきたい項目を追加することで、同意説明文書への記載漏れを未然に防止する意図もある。

・病院の研究倫理委員会の同意書は近年の社会の動向を踏まえて改訂されているが、当該委員会の同意書は長らく改訂されていなかった。

この度、研究倫理委員会の同意書と同様の項目についてはすり合わせたうえで改訂し、これに加えてヒトゲノム・遺伝子研究特有の項目を追加することで改訂してはどうか。

<追加項目の案>

- ・研究終了後の検体の取扱いについて
- ・研究結果の取扱い
- ・研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと
- ・費用負担について
- ・遺伝カウンセリングについて
- ・プライバシーを保護する方法
- ・研究への参加は自分の意思で協力すること

【主な意見】

- ・体調の優れない患者さんに10項目以上にすべてチェックをしてもらうのは心苦しいのではないかと、一括同意のチェック欄を設けるのはどうか。
- ・研究倫理委員会の同意書はチェック欄の冒頭に「説明を受け理解できた項目□にチェックをつける」旨の説明書きはなく、患者さんだけでなく、医師が患者さんに確認しながら、チェックをつけられる様式となっている。当該説明書きを削除してはどうか。
- ・チェック欄の項目が左右2行に記載されているため、初めて同意書をみた患者さんにはわかりづらいと思われるため、レイアウトをより見やすくする必要があるのではないかと。
- ・患者さんに理解、回答しやすい形になるよう、再度検討する必要があるのではないかと。

<決定事項>

・当該委員会の同意書の様式の改訂にあたっては、両病院の研究倫理委員会の同意書と同様の項目についてすり合わせたうえで、患者さんに理解、回答しやすい形になるよう再度検討する。

4 次回の開催日程

9月29日（木）15時から行うことが確認された。