

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成23年9月29日(木) 15:00~16:30

場 所 : 研究棟2階 A202

出席委員 : 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 榎 あつみ委員 藤野 和子委員 上杉 奈々委員

議事内容 :

1 報告事項

(1) 前回議事概要(平成23年7月28日)

承認された。

(2) 実施計画変更届出書の許可(委員長専決)についての報告

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。

研究名: リウマチ性疾患罹患患者における疫学研究

研究責任者: 病態免疫制御内科学 助教 井畑 淳

変更内容: 協力施設の追加

変更年月日: 平成23年7月8日

2 提案事項について

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究の同意書の改訂について

前回の当該委員会で検討した結果、更に修正を加えた。具体的には、同意書の確認項目に記載されているチェックボックスを外し、以下の項目を追加した。

<追加項目>

- ・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

<決定事項>

- ・「自由意志」という表現を「自由意思」に変更した上で、今回の改訂案の内容で今後運用していくこととなった。

(2) 研究倫理委員会

9月1日の研究倫理委員会で、同意書の改訂案について検討した。具体的には[項目10 研究から知的財産が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと]を追加した。研究によって、知的財産が生じない場合や、関係者が閲覧する必要のない場合などが考えられるので、研究内容により必要のない項目は、申請者が予め削除して使用することとなった。

【意見】

- ・自由意志の「意志」が「意思」のほうが良いのではないか。
→医学研究倫理委員会も研究倫理委員会も同意書は「自由意思」という表現で統一する。次回の研究倫理委員会で報告を行う。

3 各案件について

申請 14件中、委員長専決 1件、許可 12件、条件付き許可 1件。

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

- ア 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

イ 研究名：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ペグインターフェロン アルファ-2b 及びリハビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対象試験におけるDNA研究

所属：消化器内科

条件付き許可

【条件】・説明文書の中に試験に関連するバイオマーカーとして、IL28B、ITPA という2種類が明記されているので、対象とする遺伝子名が現時点では未定とするのではなく、2種類を明記する。

・研究への協力者に、遺伝子に関する検体の提供について任意であること、治験の参加とは別であること、検体の保存などについて十分に説明を行う。

ウ 原田病の原因遺伝子の探索

所属：眼科

エ 研究名：再発・治療抵抗性DLBCL患者（自家幹細胞移植予定者）を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法とリツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験

所属：リウマチ・血液・感染症内科

オ 研究名：薬剤関連遺伝子多型によるタクロリムス血中濃度への影響

所属：市民総合医療センター 臨床検査部

カ 研究名：糖尿病合併症の発症進展に関与する酸化ストレス関連遺伝子多型に関する臨床研究

所属：内分泌・糖尿病内科

キ 研究名：遺伝性難治疾患の網羅的エクソーム解析拠点の構築

所属：遺伝学

ク 研究名：発達障害に至る分子基盤の解明

所属：遺伝学

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア 研究名：有線式PHモニタリングを用いたボランティアに対するプロトンポンプ・インヒビター内服投与時の胃内PHの変化

所属：消化器内科

イ 研究名：13C呼気試験法を用いたボランティアに対するシタグリブチンリン酸塩（ジャヌビア）内服投与時の胃排出速度の検討

所属：消化器内科

ウ 研究名：ヒト精巣組織の体外培養に関する研究

所属：泌尿器科

エ 研究名：肺結核に於ける予後および肝障害の研究

所属：リウマチ・血液・感染症内科/呼吸器内科

(3) 計画変更届

ア 研究名：ステロイド緑内障原因遺伝子の検索

所属：眼科

4 次回の開催日程

11月24日（木）15時から行うことが確認された。