

医学研究倫理委員会議事概要

日時：平成23年11月24日（木） 15:00～15:50
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 佐藤 友美委員 勝山 貴美子委員
森上 優子委員 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9月29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。

ア 研究名：サルコイドーシスの原因遺伝子の探索

所属：眼科

変更内容：「共同研究施設」の追加

変更年月日：平成23年11月4日

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開発のための基礎的研究

所属：耳鼻咽喉科

変更内容：「研究責任者」の変更、「その他実務担当者」の追加、「インフォームドコンセントを得るために説明を行う者」の追加

変更年月日：平成23年9月22日

(3) 条件付き許可の案件の対応

9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、当該研究の対象となる成分（例えばDNA等）については、現時点では特定されていないため、下記条件の一つ目の、「対象とする遺伝子名をIL28B、ITPAの2種類を明記すること」については、条件を満たすことができない旨を報告し、同意説明文書に次の一文を追加することで了承が得られた。

【追加文章】

このように研究対象となる成分（例えばDNAなど）の詳細は、現時点では特定されておりません。そのため、研究対象となる遺伝子を特定するために、あなたの不特定の遺伝子が分析の対象となります。

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及びビリバ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：・対象とする遺伝子名をIL28B、ITPAの2種類を明記すること

・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」について十分な説明を行うこと

(4) 生命倫理学会における発表について

資料に基づき、平原委員長及び上杉委員より、生命倫理学会において発表した、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究で意図せずに見出された遺伝学的個人情報、遺伝子情報についての対応」について、報告された。

2 各案件について

申請 17件中、許可 13件、条件付き許可 3件、保留1件。

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア 研究名：ITPASNP解析によるC型慢性肝炎治療副作用予測

所属：市民総合医療センター 輸血部

条件付き許可

【条件】同意説明文書の文言について、「遺伝子解析検査終了後の資料などの取り扱い方針」について、「無料」等の文言を削除する他、文言を研究にご協力いただく方への依頼として適した言い回しに修正する。

イ	研究名：婦人科腫瘍の発生・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 - 横浜市大附属病院、神奈川県立がんセンターからの試料を用いた検討 所属：生殖生育病態医学
ウ	研究名：肺がんにおける Nr f 2 遺伝子多型発症リスクの遺伝子診断 所属：臨床腫瘍科学
エ	研究名：ヒト消化器癌・乳癌組織のマウス腫瘍組織ラインを用いた癌メカニズム・遺伝子発現解析 所属：消化器・腫瘍外科学 条件付許可 【条件】同意説明文書の「2 試験研究の方法及び時間」について、本研究の学術的意義及び動物を用いた研究である意味について、文章または図を用いてより詳細に記載すること。
オ	研究名：COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤 (2.5 μg/5 μg, 5 μg/5 μg) を 1 日 1 回 52 週間吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤 (Tiotropium 2.5 μg, 5 μg および Olodaterol 5 μg) と比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 [TOnadoIM2] 所属：呼吸器内科

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア	研究名：慢性閉塞性肺疾患と鬱病の研究 所属：リウマチ・血液・感染症内科／呼吸器内科
イ	研究名：問診表QUESTとGerdQにおける簡便性に関する調査 所属：消化器内科・臨床研修センター
ウ	研究名：透析患者における Epoetin Beta Pegol による貧血改善および鉄利用効率の評価 所属：血液浄化センター
エ	研究名：医療への信頼向上を目指した学際的医療連携チーム構築のための基盤研究 所属：看護学科
オ	研究名：化学療法中の子どもへの食生活セルフマネジメント支援プログラムに関する調査 所属：看護学科
カ	研究名：セーフコミュニティにおける傷害サーベイランスの確立にむけた基礎的研究 所属：看護学科
キ	研究名：訪問看護師の職業性ストレスとストレッサーの検討 所属：看護学科

(3) 計画変更届

ア	研究名：医療・産業利用を目指したヒト膵β細胞株およびヒト膵前駆細胞株の樹立 所属：臓器再生医学
イ	研究名：IL28B SNP 解析による C 型慢性肝炎治療効果予測 所属：市民総合医療センター 輸血部 条件付許可 【条件】同意説明文書の言について、「遺伝子解析検査終了後の資料などの取り扱い方針」について、「無料」等の文言を削除する他、文言を研究にご協力いただく方への依頼として適した言い回しに修正する。
ウ	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 保留 ※研究名及びアンケート内容が大きく変更となるため、新規で申請すること。
エ	研究名：消化器癌患者における分泌型 microRNA、エキソソームの発現解析 所属：消化器病態外科学
オ	研究名：病棟看護師長の価値観とスタッフナースの職務満足感との関連 所属：看護学科

3 次回の開催日程

平成 24 年 1 月 26 日 (木) 15 時から行うことが確認された。