

医学研究倫理委員会議事概要

日時：平成24年7月26日(木) 15:00~16:35

場所：研究棟2階 A202

出席委員：平原 史樹委員長、寺内 康夫委員、森田 智視委員、大橋 健一委員、勝山 貴美子委員、佐藤 友美委員、有馬 斉委員、榎 あつみ委員、藤野 和子委員、森上 優子委員、上杉 奈々委員

議事内容：

1 報告事項

(1) 前回議事概要(平成24年5月31日)

承認された。

(2) 報告事項

委員長専決により平成24年6月21日付で、許可された下記案件について報告した。

研究名：先天性免疫不全症マウスモデルの作成とそれを用いた病態解析に関する研究

所属：センター病院 小児総合医療センター

2 審議事項

申請 35件中、許可33件、条件付き許可1件、保留1件。

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア 研究名： 融合遺伝子/特定遺伝子変異部位解析による稀少腫瘍組織の病理診断 所属： 分子病理学 審議結果： 条件付き許可
イ 研究名： 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニコチンとダサチニブの分子遺伝的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 所属： リウマチ・血液・感染症内科 審議結果： 許可
ウ 研究名： 遺伝性難治疾患の網羅的エクソーム・全ゲノム解析拠点の構築 所属： 遺伝学 審議結果： 許可
エ 研究名： 網膜格子状変性の原因遺伝子の探索 所属： 眼科学 審議結果： 許可
オ 研究名： 加齢黄斑変性に関するゲノム研究 所属： 市民総合医療センター眼科 審議結果： 許可
カ 研究名： 肺がん罹患感受性を規定する遺伝子群の同定 所属： 市民総合医療センター呼吸器病センター 審議結果： 許可
キ 研究名： 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究 所属： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 審議結果： 許可
ク 研究名： 乳癌薬物療法の感受性に関する遺伝子発現解析 所属： 消化器・肝移植外科 審議結果： 許可
ケ 研究名： 小児急性骨髄性白血病(AML)患児の末梢血、骨髄検体による遺伝子プロファイルの検査 所属： 小児科 審議結果： 許可
コ 研究名： ヒト誘導多能性幹(iPS)細胞から内胚葉系細胞への分化誘導の評価系の確立 所属： 臓器再生医学 審議結果： 許可

<p>サ 研究名：眼難治性疾患のエクソームシーケンスによる遺伝的多型解析 所属：視覚器病態学 審議結果：許可</p>
<p>シ 研究名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212 所属：リウマチ・血液・感染症内科 審議結果：許可</p>
<p>ス 研究名：異なるPPIによるH. pylori除菌療法とCYP2C19遺伝子多型の関連に関する検討 所属：消化器内科 審議結果：許可</p>
<p>セ 研究名：Helicobacter pylori陰性健康成人におけるProton pump inhibitor間の夜間酸分泌抑制力 所属：消化器内科 審議結果：許可</p>
<p>ソ 研究名：口腔がん幹細胞のジェネティック遺伝子および液性因子の解明 所属：歯科・口腔外科 審議結果：許可</p>
<p>タ 研究名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 所属：市民総合医療センター血液内科 審議結果：許可</p>
<p>チ 研究名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212 所属：市民総合医療センター血液内科 審議結果：許可</p>
<p>ツ 研究名：子宮腫瘍が増大する機序に関する臨床的・分子生物学的研究 所属：産婦人科 審議結果：許可</p>

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

<p>ア 研究名：13C呼吸試験法を用いたボランティアに対するラモセトロン塩酸塩（ナゼア）内服投与時の胃排出速度の検討 所属：消化器内科・臨床研修センター 審議結果：許可</p>
<p>イ 研究名：NICUからの転棟・退院に伴う継続看護における連携の実際とNICU看護師の意識に関する調査 所属：看護学科 審議結果：許可</p>
<p>ウ 研究名：わが国のアルコール対策の評価と成人の飲酒行動に関する研究 所属：社会予防医学 審議結果：保留</p>
<p>エ 研究名：国際比較可能な学校における喫煙対策の実態に関する全国調査研究 所属：社会予防医学 審議結果：許可</p>
<p>オ 研究名：インターフェロン療法を選択したC型肝炎患者の意思決定プロセス 所属：看護学科 審議結果：許可</p>
<p>カ 研究名：ヒト消化器癌幹細胞の分離と特性解析 所属：臓器再生医学 審議結果：許可</p>

(3) 計画変更届

ア 研究名： 横浜市立大学学生、横浜国立大学学生を含む協力他大学学生に対する子宮頸がん予防の知識、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus, HPV) ワクチン接種率、検診受診率の定点モニタリング調査 所属： 産婦人科 審議結果： 許可
イ 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 審議結果： 許可
ウ 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： 臨床腫瘍科学 審議結果： 許可
エ 研究名： 再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオフアツムマブ併用救援化学療法とリツキシマブ併用救援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 審議結果： 許可
オ 研究名： 後期高齢者の心理社会的発達 所属： 看護学科 審議結果： 許可
カ 研究名： 原田病の原因遺伝子の探索 所属： 眼科学 審議結果： 許可
キ 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 審議結果： 許可
ク 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 審議結果： 許可
ケ 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 審議結果： 許可
コ 研究名： 小児期発症の全身性エリテマトーデス (SLE) に成人 SLE 感受性遺伝子が及ぼす影響 (STAT4、BLK、IRF5、HLA の遺伝子多型の検討および、他の膠原病との比較) 所属： 発達生育小児医療学 審議結果： 許可

3 主な意見

(1) A1 説明文書及び同意書について

通常の病理診断の場合、研究の申請をしていただく必要はないが、将来的に論文の発表等を予定されているため、研究として申請される場合は、ヒトゲノム・遺伝子研究倫理指針に則って、当該委員会の説明文書及び同意書を作成し、研究に参加協力いただく方の同意を取得する努力をしていただきたい。

日常臨床の範囲を超えた行為の場合、個別に同意を取得していただく必要がある。

今後、本件のような内容に応じうる包括的な同意の在り方についての検討が必要である。

【条件】

病理診断であれば、研究の申請をしていただく必要はないが、将来的に論文発表等を予定されており、研究として申請される場合は、ヒトゲノム・遺伝子研究倫理指針に則って、当該委員会の説明文書及び同意書を作成し、研究に参加協力いただく方の同意を取得する努力すること。

日常臨床の範囲を超えた行為であれば、個別に同意を取得する必要がある。

(2) B3「成人における飲酒に関する調査 質問票」について

<委員会としての意見>

- ・2頁目 「あなたは過去に、飲酒運転をして警察に検挙されたことがありますか」

検挙歴については、調査対象者が該当した場合、回答することに抵抗を示されると思われるため、当該倫理委員会として、厚労省に当該設問の必要性について確認する。

<各委員の意見>

- ・調査を開始する前に、「本研究の調査を委託する調査社の概要、守秘義務について」、「調査の目的」、「調査対象者がどのようにして選出されたかの経緯」「質問票の内容（飲酒運転、検挙歴に関する設問も含む旨）」について、十分に説明し、理解してもらう必要がある。

- ・本研究を行う場合は、飲酒運転や検挙歴の質問を削除したほうがよいのではないかと。少なくとも検挙歴の質問は削除したほうがよいと思われる。

- ・調査開始前に、質問票の中に検挙歴がある旨を説明すべきと考えるが、参加協力を断った場合、その調査対象者に検挙歴があると思われる可能性がある。

- ・同意を撤回することにより、調査対象者に不利益が生じてしまうリスクがあるため、未然にケアする必要がある。対面調査も方法としてはあるが、調査員は調査対象者に質問票を渡して、質問に記入する際、その場において待機するもしくは別室で待機するという方法をとれば、かなりプライバシーは守られるのではないかと。

- ・質問・面談が民間会社に委託するため、調査対象者は警戒感を覚え、抵抗感、不快感を示されるのではないかと。センシティブな質問の質疑応答中に調査対象者と調査員の間に気まずい雰囲気生まれるおそれがある。

- ・説明文書に「本研究は横浜市大で承認された」旨が記載されているため、調査対象となった方が本学に苦情を寄せられる可能性がある。

- ・例えば、アルコール問題が身近な問題として認識している方が集まるようなアルコール問題関連セミナー等において、参加者を対象として、セミナー終了後に本調査を行う場合等であれば、調査対象者は訪問調査とは違った反応を示されるのではないかと。

- ・訪問調査をされる場合、突然訪問するのではなく、事前に予告通知等を発送する方法もあるのではないかと。

- ・フェイスシートにおいて、職業を調査する設問があるが、職業は相当個人情報にあたると思われるため、職業よりは収入を聞く設問のほうがよいのではないかと。

【保留の理由】

当該委員会において、上記のように多数の意見があったため、申請者に再度当該研究のプロトコール及び質問内容について、検討していただきたいとの結論に至ったため。

<決定事項>

A1及びB3の2件については、上記意見を踏まえ、対応を検討するよう、申請者に依頼することとした。

4 次回の開催日程

平成24年9月27日（木）15時から行うことが確認された。