院内倫理委員会（迅速審査）議事録

院内委員： 上松副院長・臨床研究センター長（委員長）、関本副院長（副委員長）、
三田統括診療部長、伊藤看護部長、高橋事務部長、山崎薬剤部長

- 1) 議 題：63 「ヒト成人骨髄細胞からの体性幹細胞の分離とその特性の解明、及び分離された幹細胞を応用した新規治療技術開発の基礎的研究
- 2) 議 題：89 「難治性先天性神経疾患 DNA バンクの設立とその運用」
- 3) 議 題：92 「L1CAM 遺伝子診断」
- 4) 議 題：93 「ヒト ES 細胞由来神経幹細胞の生物学的特性の解明とその操作技術の開発、及びそれを応用した各種化合物の作用・毒性スクリーニングシステムの開発」
- 5) 議 題：110 「ヒト人工多能性幹細胞（iPS 細胞）の樹立法の改良とその細胞特性解析並びに細胞品質管理法の開発」
- 6) 議 題：120 「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築と創薬研究」
- 7) 議 題：123 「難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発」
- 8) 議 題：139 「ゲノムワイド遺伝子解析による難治性先天性神経疾患の発症関連遺伝子探索」
- 9) 議 題：146 「ヒト胎児神経組織に由来する神経幹細胞の生物学的特性の解明とそれを応用した神経難病治療法の開発」
- 10) 議 題：150 「ヒト臍帯血及び胎盤組織由来細胞の樹立とその細胞特性解析並びに再生医療技術開発への応用」
- 11) 議 題：151 「ヒト線維芽細胞の樹立とその細胞特性解析並びに再生医療技術開発への応用」
- 12) 議 題：153 「中枢神経系原発悪性リンパ腫の遺伝子解析」
- 13) 議 題：156 「神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを応用した疾患解析に関する研究」
- 14) 議 題：177 「遺伝性疾患および遺伝子性腫瘍を対象とした生殖細胞系列遺伝子検査の実施」
- 15) 議 題：185 「心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対するケイセントラ（人プロトロンビン複合体）の使用」

研究責任者臨床研究センター金村米博医師より、議題 1 から 14 について 1 月 25 日に研究変更（院内共同研究者・従事者の削除・追加、院外共同研究者・施設等の変更・削除、研究実施期間の表記修正、研究資金の研究事業の削除・追加等）に関する申請が別紙の通り提出された。

また、心臓血管外科 榊 雅之先生から議題 185 「心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対するケイセントラ（人プロトロンビン複合体）の使用」の事後報告が平成 31 年 1 月 26 日に申請された。

緊急手術であり、ワーファリン投与中ではなかったが、大量の輸血及び他の止血剤を用いたにもかかわらず止血困難となり、これ以上の輸血を回避するために保険適応外のケイセントラを使用したという報告があった。

議題 1 から 14 に関しては研究計画の軽微な変更の審査であり、倫理委員会細則 迅速審査第 10 条 3. (1) に該当し、議題 15 に関しては迅速審査第 10 条 3. (5) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査の結果が明確に確認できると委員長が判断する場合に該当することに当てはまるため、持ち回りにて審査を行った。

その結果、委員全員より承認との回答を得たので、迅速審査に準じた承認とする。

倫理委員会

委員長 上松 正朗