

国立病院機構 大阪医療センター 平成 19 年度 第 1 回倫理委員会

議事要約

日 時：平成 19 年 8 月 6 日（月）14：00～17：00

場 所：国立病院機構 大阪医療センター 緊急災害医療棟 2 階 会議室（対策本部）

議題：

1.平成 18 年度第 1 回倫理委員会議事録の確認がなされた。

2.実施許可申請等の審査について

・課題「難治性先天性神経疾患 DNA バンクの設立とその運用」の新規申請について、研究責任者・山崎麻美より説明があり、その後質疑応答がなされた。審議の結果、承認となった。

・課題「難治性先天性神経疾患の発症に關与する遺伝子の検索と病態との関連性の検討」の新規申請について、研究責任者・山崎麻美より説明があり、その後質疑応答がなされた。審議の結果、研究計画書に追加後、条件付き承認となった。

【修正箇所】

今後、疾患関連の新しい遺伝子が解析対象となることも考慮して、研究計画に疾患関連の新しい遺伝子が解析対象となることを入れておくこと。（審議の間、申請者は退席した。）

・課題「ヒト神経管閉鎖不全症関連遺伝子の同定と病態との関連性の検討審査結果」の新規申請について研究責任者・山崎麻美より説明があり、その後質疑応答がなされた。審議の結果、承認となった。（審議の間、申請者は退席した。）

・課題「L1CAM 遺伝子診断」の新規申請について、研究責任者・山崎麻美より説明があり、その後質疑応答がなされた。審議の結果、修正後、条件付き承認となった。

【修正箇所】

許可申請書 3 研究の概要 実施の目的・意義の項の 9 行目

・L1CAM 遺伝子診断実施 L1CAM 遺伝子診断を実施

実施計画書 17 研究終了後の取り扱い 2 行目

・残余試料を『難治性先天性神経疾患 DNA バンク』へ提供することに同意される場合は、説明文書（添付資料 3）を用いて説明を実施し、「意志確認書」（添付資料 4）を用いて同意を取得し、バンクへ試料を提供する。

修正後

・残余試料を『難治性先天性神経疾患 DNA バンク』へ提供することについて、説明文書（添付資料 3）を用いて説明を実施し、「意志確認書」（添付資料 4）を用いて同意を取得し、同意される場合はバンクへ試料を提供する。（審議の間、申請者は退席した。）

・課題「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」の新規申請について、研究責任者・金村米博より説明があり、その後質疑応答がなされた。

ヒト ES 細胞が分化した細胞を用いた研究は「ES 細胞指針」の改訂（平成 19 年 8 月 1 日施行）にともない、「ES 細胞指針」の枠外となったが、当院倫理委員会では、「ES 細胞指針」に準拠

した審議を行い、審議の結果、承認となった。

・課題「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」の新規申請について、研究責任者・森内秀祐より説明があり、その後質疑応答がなされた。審議の結果、修正後、条件付き承認となった。

【意見】

今回は IRB で承認された研究内容通り、グリオーマに限定して承認とする。今後、他の癌腫についても検討を希望する場合には、IRB 第 2 委員会の審査を経た後、倫理委員会迅速審査での審議をおこなう。

【修正箇所】

研究計画書 7 . 研究内容の項 最後のパラグラフ 下線部削除

悪性グリオーマのコントロールとして、他の癌腫(乳癌、肺癌、大腸癌等)の転移性脳腫瘍の手術時に採取された組織片においても、同様の遺伝子検索、培養等を行う。コントロールについては本施設のみとし、3年間の目標症例数30例とす。

研究計画書 19 新規外部共同研究機関の追加の可能性の項

・ 10ページ 1 行目 また、また企業 また 削除

・ 10ページ4 5行削除：新規外部共同研究機関との研究を開始する場合は、別途、各研究計画を個別に倫理委員会へ申請する。

説明文書と意志確認書

・ 2ページ 3 . グリオーマの遺伝子解析をする意義・目的の項

最後のパラグラフ 削除

転移性脳腫瘍の方の組織および血液は、悪性グリオーマとの比較のため、悪性グリオーマの方の組織および血液と同様の検索を予定しております。

説明文書と意志確認書

・ 7ページ 共同研究施設の項 最後の文 削除

新規に共同研究施設が加わる場合は改めて倫理委員会に相当する受託研究審査委員会での審議を受けてから後、研究を開始します。

以上