

平成 19 年 10 月 31 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 19 年 10 月 31 日（水）9 時 00 分～9 時 30 分

場 所：管理棟 3F 院長応接室

議 題：「ワーファリン(ワルファリンカリウム)錠の適正導入用量および適正維持用量に関するPG_x研究」

（申請者：是恒 之宏）

議 事：本課題については IRB 第 2 委員会で承認された、遺伝子解析を含む後ろ向き臨床検査であり、倫理委員会細則第 10 条 3(1)研究計画の軽微な変更の審査(2)既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の審査に該当するため迅速審査で可と考える。

申請者 是恒 之宏 より以下のように説明がなされた。

ワーファリンの薬効に影響するといわれている、CYP2C9, VKORC1 遺伝子のSNP_s解析を、すでにワーファリンが 4 週間以上服用されている患者に行い、適正用量を推定するアルゴリズムを設定できるかどうかを検討するというものである。

引き続き質疑が行われた。

1) このSNP_sの違いは、人種的な差異があるのか。

⇒人種的な差異があるようだ。しかし、適正用量はSNP_sだけに規定されているのかどうかはわからないところもある。

2) 外注で実施する場合の、個人情報等に関する契約は？

⇒契約の予定はないが、匿名化して行うので、問題ないと考える。

3) 同意能力について

⇒選択基準に自身で意思を表明できる患者に限っている。

是恒臨床研究部長は申請者であるので、今回審議では退席し、その他の委員で審議の結果、以下の通りとすることで出席の委員全員が合意した。

*承認

コメント： なし