

平成 22 年 8 月 4 日

## 院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 22 年 8 月 4 日（水）午前 8 時 00 分～午前 8 時 30 分

場 所：緊急災害医療棟 2 階会議室

出席者：恵谷副院長、山崎副院長、中森統括診療部長、是恒臨床研究センター長、小森薬剤科長、  
村田事務部長（徳永看護部長欠席）

議 題：1. 「患者から採取された検体等の保存に関するガイドラインについて」  
2. 「C型肝炎の自然史および治療効果におよぼす IL-28B の一塩基多型に関する検討」

議事：

課題 1 については倫理委員会細則第 10 条 3（1）研究計画の軽微な変更の審査、課題 2 については倫理委員会細則第 10 条 3（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。

申請者は是恒之宏医師、三田英治医師より以下のように説明がなされた。

課題 1（是恒医師）

先日承認された課題であるが、幹部会議で報告の際、変更が望ましいとされた箇所を変更したので本日提出した。修正箇所は、不承諾書の 2 か所 1) 外来患者用 → 外来患者さま用 2) 代理人氏名の 1 行下に「\*後日、ご本人確認のため当院から連絡させていただく場合がございます」の文章追加、である。不承諾書は、患者の精神的負担がないよう外来 2 か所に設けた箱に入れてもらうが、本人記載であるかの確認のため連絡させていただく可能性がある。

課題 2（三田医師）

日本の C 型肝炎ウイルス HCV キャリアの約 70% を占めるゲノタイプ 1b 型症例では、慢性肝炎であれば標準治療であるペグインターフェロン・リバビリン併用療法を行うがウイルス排除率は 45% 程度と満足のいく成績ではない。最近、この治療反応性に IL-28b の SNP が関与することが報告され、リスクアレルを持つ症例は持たない症例に比べ、約 30 倍治療抵抗性があることが示された。この SNP は HCV 自然治癒にも関与していることが報告されている。本研究はこの SNP が C 型肝炎の自然史、治療効果に及ぼす影響を検証あるいは追試することを目的とし、すでに C 型肝炎の臨床経過や治療反応性が明らかな症例を対象に、後ろ向きに SNP を解析する。すでに研究内容は IRB 第 2 委員会で承認されているが、遺伝子を取り扱う研究のため倫理委員会の審議を必要である。

引き続き質疑が行われた。

課題 1

とくに質問なし

課題 2

1. DNA の保存期間は？

⇒ 2016 年 3 月 31 日まで保管する。今回の研究では IL-28b の SNP のみを解析するが、追加で別の SNP を解析する場合には改めて同意を得たのちおこなう。

2. この SNP が治療効果を予測するのに有用であり、7 月 12 日に先進医療としても認められたと

のことであるが、なぜ追試する必要があるのか。

⇒ 各国からいくつかの報告がなされているが、治療内容は一定ではなく、また人種差による結果の違いも想定される。また、SNP と自然史についても解析を行う。

3. 当院でもこの先進医療をおこなっていくのか。

⇒ その予定であるが、今回の対象症例はすでに治療効果がわかっている患者であり、先進医療の対象ではない。遺伝子解析については、先進医療では費用が自己負担となるが今回の研究では患者負担はない。

4. 先進医療の場合、リスクアレルを持つ症例でも 10-20%は効果がある。その場合、患者が希望すればペグインターフェロン・リバビリン併用療法をおこなうのか。

⇒ ウイルスの変異 core 70,90 と組み合わせると治療効果の予測が 95%まで上昇する。実際、当院でこの先進医療を行う場合には、その情報も加えて患者に提示し、治療選択を行う予定である。

審議の結果、以下の通りとすることで委員全員が合意した。

課題 1, 2 いずれも承認

その他 議事外事項として、IRB 並びに倫理委員会で承認された研究計画変更の手続きについて (別紙資料) 報告され、当面の運用につき了承された。