

平成 26 年 7 月 23 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 26 年 7 月 23 日（水）午前 11 時 00 分—午前 11 時 40 分

場 所：院長応接室

出席者：、多和副院長、是恒臨床研究センター長、中森副院長、和田統括診療部長、中多薬剤科長、
天童事務部長、渡津看護部長

議 題

課題 158：オーダーメイド医療実現プログラム（第 3 期）

課題 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ならびに細胞品質管理法の開発

課題 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

課題 123：難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発

課題 156：神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾病解析に関する研究

課題 136：早期乳癌患者の計画立案における遺伝子解析による早期浸潤性乳癌の術後再発予測、ならびに補助療法の効果予測(Oncotype-Dx 検査: 保険診療外検査)

議事：

課題 158 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、（4）共同であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査、その他の課題については（1）研究計画の軽微な変更の審査、に該当するため迅速審査で可と考える。

課題 158

申請者 是恒之宏臨床研究センター長より以下のように説明がなされた。

研究内容の変更は大きく 4 点で説明される

- 1) 疾患関連遺伝子の対照群として他の遺伝子バンク（東北メディカルメガバンク機構(東北 MMB)、日本多施設共同コホート研究(J-MICC)、多目的コホート研究(JPHC)から日本人一般集団の DNA サンプル提供を受ける。B 群資料であるが、理研、東大医科学研究所においては連結不可能匿名化番号と同様に取り扱われるため、本研究の遺伝子解析において共同研究機関の参加者に新たな負担をかけることはない。
- 2) 第 2 コホート向けに高齢者用説明資料、子供用説明文書を補助資料として新たに作成した。説明文書のパンフレットでは同意書に合わせて図解の順番を入れ替えた。
- 3) 学内研究者の追加、共同研究機関代表者の追加
- 4) 説明文書、同意書、チラシにおいて研究事業名を正式名称（文部科学省科学技術試験研究委託事業 オーダーメイド医療の実現プログラム 第 3 期（2013 年度-2017 年度）に変更

質疑：

- 1) 高齢者においても通常の説明文書を使用し、必要に応じて高齢者用を使うのか
⇒そのとおりである。現在は通常の説明文書で高齢者にもわかるように説明しているが、理解がむずかしい場合には良い補助資料となるだろう。小児については、これまで当院で説明

した事例がほとんどなく、使う機会もまずないものと思われる。

2) 今回の変更で当院の参加者への影響は？

⇒研究本体の内容がかわるわけではないので影響はない。

課題 110、120、123、156

申請者 金村米博研究室長より以下のように説明がなされた。

課題 110

院内研究従事者の修正・追加、個人情報管理者の修正、院外共同研究者の追加
研究等実施場所、研究実施内容の修正及び追加

課題 120

院内研究従事者の修正、院外共同研究者の追加

課題 123

塾中医師の異動に伴い、院内共同研究者の削除、院外共同研究者の追加
研究に要する経費の修正

課題 156

院内研究従事者の修正および追加

臨床情報分担管理者の修正、院外共同研究者の追加

研究方法：慶応義塾大学で樹立され、学外の共同研究機関に対する細胞分与の同意が取得済であるヒト iPS 細胞の供与を受けて、院外共同研究者と共同で研究を実施

質疑：

課題 156 院外共同研究者は当院において研究を行うのか

⇒そのとおりである。本倫理委員会の承認が得られた後、院外研究員等の手続きを取る

課題 136

申請者 増田慎三乳腺外科医長より以下のように説明がなされた。

すでに倫理委員会において承認を受けている保険診療外検査であるが、今回検査代金の変更と消費税変更のために費用変更が生じ同意書の改訂を行った。総額は 482475 円から 442076 円と約 4 万円ほど安くなっている。

質疑：

1) すでに何例か受けられているのか

⇒4 例すでに検査を受けられている

2) かなり高額であるが、

⇒検査をすることにより化学療法回避の情報が得られたときのメリットは大きく、費用も自己負担であることを理解した上で検査を受けていただいている

つづいて審議が行われた

課題 158 については、是恒、多和が退席し審議をおこなった。

審査結果：

課題 158 承認

課題 110,120,123,156,136

いずれも承認

但し、研究 156 については

本倫理委員会の承認が得られた後、院外共同研究者が当院において研究を行う前に院外研究員等の手続きを取ること

以上