第109回 医歯学総合研究科生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会議事要旨

開催日時　平成27年4月27日 (月)　13:00～14:10

場　　所 医歯学総合研究科棟Ⅰ　３階　大会議室

出席委員　7名

欠席委員　1名

　研究科長から開会の挨拶の後、各委員の自己紹介に続き委員長の互選を行い、研究科長から推薦された委員が委員長に選出された。委員長から副委員長を指名した後、審査が開始された。

議題等

（１）倫理審査

【 新規審査分 】

|  |  |
| --- | --- |
| ①受付番号207号 | |
| 研究課題： | モガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究（市販後に発生した症例を用いる研究） |
| 申 請 者： | 医歯学総合研究科　附属難治ウイルス病態制御研究センター　血液・免疫疾患研究分野　准教授　吉満　誠 |
| ・・・・・・・・修正後、最終判定を委員長に一任 | |
|  | |
| ②受付番号209号 | |
| 研究課題： | Erdheim-Chester病の遺伝子解析研究 |
| 申 請 者： | 医歯学総合研究科　附属難治ウイルス病態制御研究センター　血液・免疫疾患研究分野　准教授　吉満　誠 |
| ・・・・・・・・承認 | |
| 【実施計画の変更審査分】 | |
| ③受付番号208号 | |
| 研究課題： | 日本臨床主要研究グループ（Japan Clinical Oncology Group, JCOG）-バイオバンク・ジャパン（BBJ）連携バイオバンク（資料２） |
| 申 請 者： | 医歯学総合研究科　附属難治ウイルス病態制御研究センター　血液・免疫疾患研究分野　准教授　吉満　誠 |
| ・・・・・・・・修正後、最終判定を委員長に一任 | |
|  | |

（２）持ち回り審査の結果報告

（第98回開催　平成27年1月26日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号182号： | ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究（J-GOS） |
|  | 神経病学講座　神経内科・老年病学分野　教授　髙嶋　博 |
| 受付番号183号： | HTLB-1関連脊髄症（HAM）の有効性指標に関する前向き多施設共同研究 |
|  | 神経病学講座　神経内科・老年病学分野　教授　髙嶋　博 |

（第99回開催　平成27年2月12日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号187号： | ぶどう膜炎発症に関連する遺伝子多型の解析 |
|  | 感覚器病学講座　眼科学分野　教授　坂本　泰二 |
| 受付番号188号： | 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究 |
|  | 感覚器病学講座　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野　助教　原田　みずえ |

（第101回開催　平成27年2月27日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号192号： | HTLV-1関連疾患の病態解明と治療法・予防法の開発に関する研究 |
|  | 神経病学講座　神経内科・老年病学分野　教授　髙嶋　博 |

（第102回開催　平成27年3月27日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号194号： | 有棘赤血球舞踏病における遺伝子解析及び診断に関する研究 |
|  | 社会・行動医学分野　精神機能病学分野　教授　佐野　輝 |
| 受付番号195号： | 認知症性神経変性疾患における遺伝子解析 |
|  | 社会・行動医学分野　精神機能病学分野　教授　佐野　輝 |
| 受付番号196号： | 発達障害（広汎性・特異的発達障害，多動性・チック障害），知的障害における遺伝子解析 |
|  | 社会・行動医学分野　精神機能病学分野　教授　佐野　輝 |
| 受付番号197号： | 機能性精神障害（統合失調症，気分障害，不安生障害，てんかん）における遺伝子解析 |
|  | 社会・行動医学分野　精神機能病学分野　教授　佐野　輝 |
| 受付番号198号： | 薬物誘発生パーキソニズムにおける遺伝子解析及び診断に関する研究 |
|  | 社会・行動医学分野　精神機能病学分野　教授　佐野　輝 |

（第103回開催　平成27年3月12日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号199号： | 難治性皮膚疾患における遺伝子解析及び予防と治療の研究 |
|  | 感覚器病学講座　皮膚科学分野　教授　金蔵　拓郎 |

（第104回開催　平成27年3月25日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号189号： | 多施設共同研究による，慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの既存および新規発症例に関する予後・治療反応性の予測因子の探索 |
|  | 神経病学講座　神経内科・老年病学分野　教授　髙嶋　博 |

（第105回開催　平成27年3月30日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号200号： | C型肝炎ウイルス（HCV）高感染築住民健診受診者を対象としたC型肝炎感染者の予後調査，遺伝子発現解析，一塩基多型解析とプロテオーム解析を用いた病態解明 |
|  | 人間環境学講座　消化器疾患・生活習慣病学分野　准教授　宇都　浩文 |

（第106回開催　平成27年3月30日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号201号： | 脳炎／脳症に関与する病因の同定，及び病態解明に関する研究 |
|  | 神経病学講座　神経内科・老年病学分野　教授　髙嶋　博 |
| 受付番号202号： | 口腔腫瘍における癌関連遺伝子発現の制御機構に関する研究 |
|  | 医学部・歯学部附属病院　口腔顎顔面センター　口腔外科　助教　浜田　倫史 |
| 受付番号203号： | 脳腫瘍に関する遺伝子研究 |
|  | 神経病学講座　脳神経外科学分野　教授　有田　和徳 |
| 受付番号204号： | 乳房脂肪組織中の有機塩素系化合物レベルと乳がんリスクに関する研究 |
|  | 人間環境学講座　疫学・予防医学分野　教授　秋葉　澄伯 |
| 受付番号205号： | 乳がん発症及びその予後における不飽和脂肪酸の役割に関する研究 |
|  | 人間環境学講座　疫学・予防医学分野　准教授　郡山　千早 |

（第107回開催　平成27年3月30日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号191号： | 成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免役モニタリング |
|  | 医歯学総合研究科　附属難治ウイルス病態制御研究センター　血液・免疫疾患研究分野　准教授　吉満　誠 |

（第108回開催　平成27年3月30日承認）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号206号： | 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索（多施設共同研究） |
|  | 腫瘍学講座　泌尿器科学分野　教授　中川　昌之 |

（３）ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査について

　資料４にもとづき，実地調査において不備が認められた点とその対応について，以下のとおり事務から概要を説明の後，確認し了承とした。

　・受付番号137号「高安病の遺伝的背景に関する研究」

　　　「同意書取得者3名中2名分を紛失」「本学で匿名化せずに業者に試料を送付してDNAを抽出，その後主管機関である東大に試料を送付し，東大で匿名化されていた」た。東大では解析に着手しておらず研究自体も止まっていたため，研究代表者を交え髙嶋（昨年度）委員長とも協議の結果，「紛失した2名の同意書を再取得し，3名全員から同意撤回書を取得」「全員の試料は東大で廃棄」の対応をとった。今後，研究が再開された時は，改めて対象者から同意書を取得し試料を採取，その後本学で匿名化し，業者にDNAの抽出を依頼し，匿名化した試料を東大に送付する。

　・受付番号152号「ステロイド使用・非使用患者における骨髄を使用したmiRNA arrayの研究（後ろ向き研究）」

　　　解析に必要な量のmiRNAが抽出できず試料を使い切ったため，研究を中止し，個人情報を含む資料を廃棄した際に，同意書も廃棄していたため，同意書が確認できなかったもの。研究は中止していることから同意書の再取得は行わない。

　　　なお，本学では「研究の終了について報告された日から5年間」又は「当該研究結果の最終公表について報告された日から3年間」のいずれか遅い日までの期間，連結可能匿名化された情報についての対応表を含む研究機関の情報等を保管するとしている。

（４）その他

　前回の議事要旨を確認し，承認とした。