

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 16 年 10 月 25 日 (月) 午後 2 時～午後 5 時 50 分

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：徳留信寛 委員長、郡 健二郎 副委員長、鈴森 薫 委員、長尾正崇 委員、森田明理 委員、
津田喬子 委員、友松諄子 委員、水谷隆治 委員、信國眞載 委員、森 哲彦 委員

欠 席：岩瀬弘敬 委員

1 審議案件

(1) 受付番号：175-2 (再申請)

研究課題名：難治性造血器疾患に対する新規分子標的療法の開発研究

申 請 者：臨床分子内科学 教授 上田龍三

受付番号：176-2

研究課題名：ケモカイン、サイトカイン及びその関連分子に基づく造血器腫瘍の病態解析研究

申 請 者：臨床分子内科学 教授 上田龍三

① 審査の概要

申請者（代理 飯田真介講師）から、申請書に基づき、主に前回からの修正点について説明を受け、質疑応答を行った。

審議の結果、前回の委員会で指摘した事項は適正に修正、補足されていると認められたが、一部施設名等に不正確な表現があるとの指摘があった。

② 結論

上記指摘に基づき申請書を修正後承認。

なお一般論として、研究施設と検体供与施設の双方の倫理審査のあり方について、前者の倫理委員会の審査結果を基準に進められるべきか、両者は独立した機関として並行して進められるべきかとの論点について議論があったが、明確な結論を導くには至らなかった。

(2) 受付番号：187

研究課題名：セプラフィルムが深在性真菌症測定に影響を与えるか否かの予備検討

申 請 者：臨床病態外科学 助手 舟橋 整

① 審査の概要

申請者から、申請書に基づき研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

審議の結果、研究デザインが不明確であるため、症例数は十分か（その根拠）、対照群を設定する必要はないか等の点を再検討し、プロトコルを改訂する必要がある、との結論に達した。また、検査の外注にかかわる責任を明記すること、被験者の費用負担に触れること等の指摘があった。

② 結論

上記意見に基づき申請書類を修正して再申請するよう勧告する。申請書が再提出された場合は、委員会において再審査を行うものとする。

(3) 受付番号：186

研究課題名：健常人を対象とした消化管粘膜透過性試験の安全性の検討

申 請 者：臨床機能内科学 助教授 城 卓志

① 審査の概要

申請者から、申請書に基づき、主に前回からの修正点について説明を受け、質疑応答を行った。審議の結果、前回の委員会で指摘した事項は適正に修正、補足されていると認められた。

② 結論

承認。

(4) 受付番号：182-2

研究課題名：筋強直性ジストロフィーの着床前診断に関する臨床研究

申請者：生殖・発生医学 教授 鈴木 薫

① 審査の概要

申請者から、前回委員会の指摘事項については文書で回答したとおりであること、修正申請書に基づき、申請者を研究責任者に変更したこと及び診断施設を米国から国内の施設に変更したことについて説明があり、診断施設の変更理由、遺伝カウンセリング及びインフォームド・コンセントのあり方、同意書の取得方法、着床前診断の診断精度等について質疑応答を行った。この中で申請者から、着床前診断について遺伝カウンセリングを実施しうる国内施設は申請者と何らかの研究上の関係があり、全く無関係の施設をカウンセリング実施施設として選定することは困難であるとの説明があった。

委員会における議論の結果、以下の論点について、概ね次のような判断が示された。

1) 着床前診断の診断技術について

今回の申請において F-PCR 法による診断を委託することとされている国内施設が当該診断技術を確立していることを示す資料を提出する必要がある。

2) インフォームド・コンセントについて

すべてのプロセスにおけるリスクについて、十分な説明がなされたことを書類上明確にするために、説明書には知りうる限りの知見を記述する必要がある。

3) 同意書について

i 取得方法

生殖医療にかかわるインフォームド・コンセントにおいては、カップルの合意に基づき連名で同意書を取得している現状にあることは理解したが、基本的人権は個人に帰属するものであるという観点から、やはり妻と夫のそれぞれから同意書を取得することが望ましい。

ii 形式

本件の場合、いくつかのプロセスがありそれぞれ同意を得る必要があるが、最終的にすべての事項を理解し同意したことを明確にするため、総合的なチェックリスト方式の同意書を作成してはどうか。

iii その他

一部同意書中の文言を修正した方がよい。

4) 遺伝カウンセリングについて

本件の場合には治療法等に関するセカンドオピニオンとは性格が違うが、専門的な意見をより幅広く聞いた上で判断する方が望ましいため、もう 1 か所別の施設においてカウンセリングを受けていただいた方がよい。

② 結論

上記意見に基づき申請書類を修正して再申請するよう勧告する。申請書が再提出された場合は、委員会において再審査を行うものとする。

(5) 受付番号：185

研究課題名：新規ヒストン脱アセチル化酵素阻害薬の血中安定性試験

申請者：薬学研究科 教授 宮田直樹

① 審査の概要

本件は、持ち回り委員会において、一部委員から採血量が多いのではないかとの疑義が出されたため、本委員会での審査に付されたものである。

審議の結果、被験者が健康である（貧血でない）ことを確認の上、医師が採血を行うことを条件に承認することとされた。

② 結論

上記指摘に基づき申請書を修正後承認。