

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成24年 9月10日(月) 15:35~15:50

2. 場 所 大会議室

3. 出席者 ○自然科学系委員

(医学) 井原 副院長(委員長・司会)

竹内 統括診療部長

木村 アレルギー科医長

(看護学) 谷口 看護部長

(薬学) 山根 薬剤科長

○人文・社会学系委員

(一般) 植木 事務部長

西垣 企画課長

松浦 管理課長

(倫理) 福田 外部委員

◇記録・・・ 小谷 庶務班長

4. 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・倫理検討委員会・臨床研究等審査受付簿
- ・7月倫理委員会議事要旨
- ・研究倫理審査申請書(内容は以下のとおり。)

対番号	職名	氏名	研究課題名
20	看護師	前川 紀子	大腸内視鏡検査の説明に関する理解度調査 ー検査を終えた患者からのアンケート調査よりー
21	臨床工学技士	笠井 健一	人工呼吸器の機種変更にともなう換気量調整について
22	統括診療部長	竹内 誠	思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析
23	看護師長	逸見 恵子	国立病院看護研究学会「実習指導のあり方の一考察」ー看護学実習アンケートからー
24	内科医師	山中 隆夫	関節リウマチ患者に対する生物学的製剤の有効性・安全性に関する多施設共同疫学研究

(内A) 9名委員が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内A) 本日の議事要旨の確認は、福田外部委員と井原でよろしくお願いします。

【7月の議事要旨確認について】

(内A) **7月の議事要旨の概略説明**

なにか不都合な点等ご指摘がありましたらお願いします、如何でしょうか。

7月の議事要旨が承認された。

【研究倫理審査の申請について】

9月の倫理審査について

<受付番号20番~24番>

(内A) **受付番号20番、21番、23番、24番について概略を説明**
事前の研究検討委員会で承認となっております。

<受付番号22番>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究であるため倫理委員会での検討が必要であるためこちらに提出させていただいた。申請者の竹内委員から説明をお願いいたします。

(竹内) 前回と同様に遺伝子研究になる。10年ほど前から実施していたリンパ性白血病の治療研究において保存していた検体を使用する。以前の研究の際に包括的合意を得ていた、今後医療技術の進歩に伴い研究のために残った検体をその研究のために使用することもあるということも同意をもらっている。包括的同意に基づき今回その検体を使用させていただくというものです。

(内A) 10年ほど前の研究に参加された患者様に再同意を得ることは非常に難しいということで今回再同意を得ずに今回の研究に使わせていただくということです。元々残った検体は保存しておいて新たな研究に使用しても差し支えないという同意をいただいている、再同意がこの病気の性格上難しいということで今回再同意を得ないで新たな研究を行いたいということです。

以前配付した「臨床研究に関する倫理指針」においても、再同意を受けることが出来ない場合には、その試料が匿名化されていること、院長にその旨を報告して承認を受けた場合には提供してもよいと記載されている。

今回の研究は、試料が匿名化されており照合表は検体を扱う所には提供されていないので特定化することはできない。「臨床研究に関する倫理指針」の連結不可能匿名化又は連結化の匿名であっても対応表を提供しない場合に該当するので匿名化は担保されていることになる。

倫理委員会で研究の内容について検討していただき承認をいただけるようであれば院長に承認をいただくように報告をさせていただくことにさせていただきます。

何かご質問等ございましたら、よろしくをお願いします。

(外C) 検体は保存している検体全てを使用するという事なのか。

(竹内) 保存している検体を全て使用します。

(外C) 同意について家族から得ることはできないか。

(竹内) 10年前の研究であるため、その時の家族を捜すことは非常に難しいと思います。

(内A) 今回の研究計画書にV-1インフォームド・コンセントについてとして、
「本研究は2002年から2009年にかけて収集された検体を用いる研究であるが、ALL患者である提供者の中には死亡した者も多く(5年生存率は50～70%程度と推測される)、生存者の中にも転居に伴い音信不通となった者(思春期・若年者であるため多く報告されている)、治療の終了に伴い受診間隔が延び連絡を取ることが困難となった者が多数認められ、全ての患者に本研究の再同意を得ることは困難である。再同意の取得が研究の迅速性を著しく損なうことと、連結不可能匿名化により患者個人情報の保護を行っていることを考慮し、本研究では患者の再同意は取得しない。」と記載されている。

臨床研究のガイドラインでも連結不可能匿名化であっても対応表を研究施設に提供しない場合とか連結不可能匿名化の場合には院長の承認を受ければよいということになっている、院長としては倫理委員会に諮問しているので倫理委員会としての判断を院長に示すということになります。

他に何かご質問ございますでしょうか。如何でしょうか。

(外C) 役立つのであれば

(内A) 元々、研究に使用してくださいと事前同意をいただき提供していただいた検体なので、医学の進歩に役立つような形で研究をしていくのが提供していただいた患者様の意思に沿うのかなと思います。
よろしいでしょうか。

承認された。

(内A) 竹内先生の研究について、倫理委員会として承認ということで私の方から院長に報告をして承認をいただくという形にしたいと思います。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

その他

・次回の開催日時 → 10月15日(月)15時～

上記の議事要旨に相違ないこと確認する。

外部委員署名〔 福田 健 〕

内部委員署名〔 井原 雄悦 〕