

# 倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成24年 6月18日 (月) 15:25~15:55
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)  
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  
(法 曹) 板野 委員  
(倫 理) 太田 外部委員  
本保 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
- ・5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
4	呼吸器内科医師	濱田 昇	局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討
5	内科医師	吉田 親正	FGFR1 遺伝子異常を伴う骨髄増殖性腫瘍における遺伝子変異の解明
6	神経内科医師	原口 俊	ハンチントン舞踏病の一部検例の遺伝子診断
7	看護師	石尾 みどり	筋神経疾患の治験を通じてCRCのやりがいについて考える -治験管理室の華になる為に-

(内A) 10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、太田外部委員と木村医長でよろしくお願ひします。

## 【研究倫理審査の申請について】

6月の倫理審査について

<受付番号4番>

(内A) 倫理委員会で直接申請者の吉田先生から説明していただき審査していただ

きたいと思います。

厚生労働省が作成している『臨床研究に関する倫理指針 第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用 2 他の機関等の試料等の利用 (2) 既存試料等の提供に当たっての措置』に「既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時まで被験者等から試料等の提供当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。①当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。〈以下省略〉」とされている。今回の申請はこの事項に該当するものと思われる。倫理委員会で承認が得られれば、院長にその旨を報告し承認を受けて提供が可能であると考えています。

(吉田) ー申請書に基づき概略説明ー

韓国に試料を送りDNAを抽出、その後ドイツに送り細かい検査を行う。  
匿名性は確保される。

(内A) 吉田先生が発表した英語の論文を読んだ海外の研究者から更に詳細な研究をしたいので検体を送付いただけないかという問い合わせがあった。患者さんは既に亡くなっておられるため承諾を得ることができない。このため、既存試料の提供をしてよいか倫理委員会に申請が出されたものです。

(外A) 患者さんは死亡されているということであるが、検体はどの部位をどのような方法で保存されているのか。

(吉田) リンパ節（1cm角）を冷凍保存しています。

(内A) 倫理委員会として承認とし、当委員会委員長から審議内容について院長に説明を行ったうえで承認をいただくということによろしいでしょうか。

＊＊承認された。＊＊

<受付番号5番>

(内A) 倫理委員会で直接申請者の濱田先生から説明していただき審査していただきたいと思います。

岡山大学第二内科を中心とした研究グループによる研究です。

岡山大学の倫理委員会では承認されています。

同意取得が出来ない既存の検体を研究に使用してよいかとの申請内容です。  
匿名性は確保されています。

(濱田) ー申請書に基づき概略説明ー

2000年に行った研究の追加研究のため、今回再同意を得ることができない。

(外A) 試料は複数の方となるのですか。

(濱田) 複数の方となります。

(外A) 全員が亡くなっているのか。

(濱田) 全員が亡くなっている。

(内A) 全員の検体が残っているのですか。

(濱田) 前回の研究に参加された方が7件、そのうち5件の方の検体が残っています。

(内D) 本来であれば今回も同意をいただくこととなるが、亡くなられているため倫理指針の同意をとれない場合を適用するということとなるという考え方でよいか。

(内A) そういう考え方になります。

匿名性を確保し、院長の承認を得てから試料の提供をすることでよろしいでしょうか

\*\*承認された。\*\*

<受付番号6番～7番>

(内A) 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6番～7番について概要を説明\*\*

ご覧いただいて質問等ございましたら、よろしく申し上げます。  
如何でしょうか。

\*\*承認された。\*\*

【5月の議事要旨確認について】

(内A) \*\*5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。

\*\*5月の議事要旨が承認された。\*\*

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 → 7月23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〔太田浩司〕

内部委員署名〔木村五郎〕