

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成25年4月15日(月) 15:20~15:50

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 第一診療部長

(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

栗元 管理課長

(法曹) 板野 委員

(倫理) 太田 外部委員

本保 外部委員

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
- ・3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
1	神経内科医師	原口 俊	国立病院機構における「神経・精神疾患の研究資源蓄積のためのブレインバンク ネットワーク構築に関する研究」
2	呼吸器・アレルギー内科医師	田中 寿明	ALK遺伝子融合変異を有する全身状態不良非小細胞肺癌患者に対するクリソチニブの有効性を検討する第Ⅱ相試験
3	岡山大学大学院精神神経病態学准教授	寺田 整司	hereditary diffuse leukoencephalopathy with spheroids(HDLS)の遺伝と病理の研究
4	小児科医師	井上 美智子	小児神経疾患における血液・尿中代謝物質分析
5	統括診療部長	竹内 誠	T細胞性前リンパ球性白血病患者に対する治療方法について

(内A) 委員12名全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、本保外部委員と木村第一診療部長でよろしくお願ひします。

【3月の議事要旨確認について】

(内A) **3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ひします、如何でしょうか。

3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】

4月の倫理審査について

<受付番号1番>

- (内A) 研究利益相反審査申請が提出されているため、研究検討委員会では審議出来ないことから倫理委員会での審査が必要としたものです。
研究利益相反審査委員会では利益相反は認められないという判断でした。
これまで当院が継続参加している研究ですが、年度毎に審査が必要なため、今回提出されたものです。如何でしょうか。

承認された。

<受付番号3番>

- (内A) 岡山大学大学院精神神経病態学寺田准教授から研究倫理審査申請書が提出された、共同研究者である原口医師から説明をしていただき審査していただきたいと思います

(原口) ー申請書に基づき概要説明ー

当時の解剖承諾書には遺伝子診断、研究のため他施設に病理組織を持ち出してもいいかという項目がなく解剖についての同意しかないので倫理委員会に提出した。

(内A) 研究の実地主体である信州大学で倫理委員会承認を得ています。

今回は、当院で亡くなられた方で病理学的に類似している症例について遺伝子診断を行い、病理学的検討も行うものです。

現在使用している解剖承諾書は、倫理委員会を含めて検討していただき、非常に細かく同意をいただく内容になっています。しかし当時の解剖承諾書には「上記の死体が死体解剖保存法の規程に基づいて解剖されることに異存ありません」という記述しかありません。このような保存されている患者さんの脳(既存試料)を使用させていただくときは倫理委員会でも審議していただいている。今回は既存試料を信州大学に提供しても良いか審議をお願いするものです。

なお、信州大学では、亡くなられた患者さんの脳(既存試料)を使うことが記載された研究計画書が提出され承認を受けています。

ー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』について説明ー

今回の倫理審査申請書では、信州大学へは連結不可能匿名化して既存試料を提供する事になっています。倫理委員会承認が得られれば、院長に倫理委員会での審議結果を報告し承認を受けたいという事で提供をさせていただくということになるかと思います。

以上が概要となりますが何かご質問等ございましたらよろしくお願ひします。

(外A) 解剖された脳は病院の物なのか遺族の物になるのか。

(内A) 遺族から返還を求められたら返還をしなくては行けない。

(外A) 脳は全体があるのか。

(内A) 半分は病理学検討に使用するので、残っている半分の脳が冷凍保存されている。凍結している脳の一部を信州大学に提供し遺伝学的検査により診断をつけていいかということになります

(外C) 10数年前の脳が試料として提供できるのでしょうか

(内A) 将来的に遺伝子学的診断の進歩により診断可能となった場合に試料として提供できるように脳の一部を凍結保存しているということです。

他に何かございますでしょうか、よろしいでしょうか。

承認された

<受付番号2、4番>

(内A) 全て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2番、4番について概略を説明

ご覧いただき審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

<受付番号5番>

(内A) 本日、臨床倫理審査申請書が提出された。申請者の竹内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。

(竹内) ー申請書に基づき概略説明ー

(内A) 海外ではスタンダードとなっているが日本では使用できない薬がたくさんある。個人輸入をせざるを得ないという状況がある。今回の場合も海外では第一選択の薬が日本では提供できないということで個人輸入をして使用していただいていたかということになります。

(外A) 当然保険適用外ということになりますか。

(内A) 保険適用外となります。個人輸入したものを使用する際の制度上の問題は病院で検討させていただきます。倫理委員会では、個人輸入して使用することについて倫理的な点から審議をお願いしたいと思います。

(外A) 当然患者さんはこの薬の使用について強い意志をもっているということですか。

(竹内) 患者さんと家族を含めて使用したいということですか。

(外C) 海外では作っている薬で国内で同じような薬を作っているのですか。

(竹内) 海外で普及している薬を国内で作るということはありません。臨床試験を行い国内の業者が提携して販売するということになります。

(内A) 外国で使われている薬を日本国内で使う場合は、一般的には日本人を含めた治験を実施し、薬の量、副作用等を検討し、国の審査承認を受けることが必要です。

(竹内) 抗がん剤の場合は日本の審査が相当遅れているという問題になっている。海外で承認されたものを即日本で承認するというシステムがだいぶ入ってきている。

(内A) 抗がん剤を個人輸入して使用する事について、如何でしょうか。

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 → 5月20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〔 本俣恭子〕

内部委員署名〔 木村五郎〕