

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成25年5月20日(月) 15:15~15:30
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
 小谷 庶務班長
 ◇記録・・・

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
- ・4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 |
|-----|--------|-------|---|
| 6 | 神経内科医長 | 坂井 研一 | スモンに関する調査研究班 中国・四国地区におけるスモン患者の検診結果 |
| 7 | 神経内科医師 | 原口 俊 | FUS遺伝子(p.Arg521Ser)に変異がある家族性筋萎縮性側索硬化症(ALS)の遺伝子診断と臨床病理学的研究 |

(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、太田外部委員と板野委員でよろしくお願ひします。

【研究倫理審査の申請について】

5月の倫理審査について

<受付番号6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。

厚生労働科学補助金による研究に分担研究者として坂井先生が参加するものです。キノホルムという薬によりスモンを発症した患者さんの検診をして、病状把握し今後の対策に役立てるという研究で、解析結果は国に報告されます。患者さんに同意をいただて実施するので問題はないと考えている。如何でしょうか。

承認された。

<受付番号7番>

(内A) 本患者さんはこれまで孤発性ALSと考えられていたが、最近ALSを発症したご遺族が遺伝子検査により家族性ALSとの診断を他院で受けた。このため本患者も家族性ALSの可能性があるため、遺伝子診断と臨床病理学的研究を行うものです。

本患者の剖検時には、ご遺族から次の内容の承諾書をいただいている。

病理診断・死因を究明するために、上記の者の遺体が解剖され、その組織の一部が、貴施設またはその目的のために必要とする他の施設において保存・研究（病理学的・生化学的・分子生物学的）されること（診断使用）

疾病の原因・病態を究明するために、上記の者の組織または組織の一部が、貴施設またはその目的のために必要とする他の施設において保存・研究（病理学的・生化学的・分子生物学的）されること（研究使用）

しかし、今回の研究内容について具体的に説明し同意をいただけていないので既存試料の提供にあたりと考へ、倫理委員会での審議が必要と判断した。

その後、ご遺族から遺伝子診断等について再同意をいただいた承諾書が追加提出された。この結果、倫理的な問題は解決されたと考えていますが、何かご意見ございますでしょうか。

(外A) 提出された剖検時の承諾書にカルテ添付用とあるが、カルテは何年保存しているのでしょうか。

(内A) 当院ではカルテを破棄したことはありませんが、法律上は5年間となっています。

(外A) 5年経過しカルテが破棄されればこの承諾書も破棄されるということになるのでしょうか。

(内A) カルテに添付すると同時に、医事でも承諾書を保存している。

(外A) 承諾書というものは有効期限はないと解釈してよろしいか。

(内A) 有効期限は無いと考えている。今回のように既存試料を用いた研究を行う場合は倫理委員会での審議、承認が必要と考えています。

それでは承認ということでもよろしいでしょうか。

承認された。

【4月の議事要旨確認について】

(内A) **4月の議事要旨の概略説明**

なにかご指摘がありましたらお願いします、如何でしょうか。

4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 → 6月17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〔杉野次郎〕