

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成31年 2月21日(木) 16:15~18:00
		場 所	治験管理室内会議室
出席者	委員長：大江田臨床研究部長 副委員長：柳田統括診療部長 委員：澤田副院長、内炭救急部長、白石小児科医長、須藤神経内科医長、 濱田看護部長、村上企画課長、小林外部委員、松蔭外部委員、 前田看護師長 <div style="text-align: right;">(書記) 庶務係長</div>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
1. 新規申請課題及び大きな変更点がある承認済み議題の変更申請 ①受付番号：30-13 課 題 名：パーキンソン病予後予測スケール PDPS の開発 申 請 者：副院長 澤田 秀幸 研究期間：平成31年3月1日~2020年4月30日 委員会は、守秘義務の保障、個人情報保護、匿名化及び研究参加の任意性、同意しないことで不利益を受けない、ICの撤回によっても不利益を受けないことを確認しました。 (結果) 承認とする。 ②受付番号：30-15 課 題 名：「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究；進行性核上性麻痺と大脳皮質基底核症候群」 申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子 研究期間：生命倫理委員会承認後~2020年3月31日 委員会は、守秘義務の保障、個人情報保護、匿名化及び研究参加の任意性、同意しないことで不利益を受けない、ICの撤回によっても不利益を受けないことを確認しました。また、下記のとおり指摘がありました。 (指摘内容及び意見) ・説明同意文書において、iPS細胞がどういったものであるか具体的な記載がなく、iPS細胞自体が遺伝子に人工的に手を加えたものであり、既に生の個人情報ではない点が被験者にわかりにくい。 ・説明同意文書において、どういった場合に他の研究機関にiPS細胞が提供されるのか詳細な記載がない。			

(結果)

上記指摘事項修正後、迅速審査に附するものとする。

③受付番号：30-14

課題名：神経・筋疾患における遺伝子解析

申請者：院長 梶 龍児

研究期間：生命倫理委員会承認後～2023年3月31日

(指摘内容及び意見)

- ・記載された研究目的、研究対象、解析する遺伝情報の範囲があまりにも広範であるため、研究計画として理解しにくく、指針上妥当性に欠ける。
- ・2つの研究計画書間および研究計画書と説明同意文書の内容に多数の矛盾（例えば、研究目的選択基準、予定人数、共同研究機関、個人情報管理者名）があり、慎重な研究計画とはいえない。
- ・説明同意文書の内容について、難解な文言が多く、内容を理解できない被験者が出てくること予想される。
- ・診断目的のため他の機関に既知の遺伝子情報を送り、診断に必要な範囲で当該遺伝子を、用いる場合は医学系研究ではないため生命倫理委員会の対象外である。ただし、遺伝子解析は研究であるため、送付先の機関で行ってはならない。

(結果)

不承認とする。

2. 迅速審査等報告

特になし

3. その他

特になし