

平成30年度 第3回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年6月28日(木) 19時15分～20時10分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、鬼頭 明子、
武藤 陽子(敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘(敬称略)

議事

(1) 臨床研究の継続審議

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 16件

(2) 研究計画の変更の審議 4件

(3) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 4件

(4) 迅速審査結果の報告(23件)

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 22件

・治験廃棄報告 1件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

管理番号：29-56-29-1

申請者：榎並 輝和 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究については、本委員会ではGerm line由来の遺伝子変異を偶発的に発見する可能性が否定できないため、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に則って実施すべきと考える。上記指針に則って実施する必要がないと考えるのであれば、その理由について回答した書類を研究代表者より入手すること。また、解析する予定の遺伝子のリストを提出するよう研究代表者に依頼すること。
- ・実施計画書の「資料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の

方法」の項に、検体の保管期間について明記すること。

- 実施計画書の「遺伝情報の開示に関する考え方」の項で、解析結果を他施設の研究責任者に対してどの範囲までフィードバックするかについて明記すること。
- 実施計画書の「遺伝カウンセリングの体制」の項は、本研究をヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に則って実施するのであれば体制整備は必須である。
- 説明文書の「研究の方法」の項に、「年 1 回臨床情報を提供する」旨を追記し、いくつか具体的にどのような情報を提供するのかが明記すること。
- 説明文書の「研究への参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項に「今回の研究の結果はすぐにあなたの病気の治療に役立つわけではない」旨追記すること。
- 説明文書の「この研究の資金源について」の項に、研究費を提供している企業名を明記すること。
- 説明文書の「遺伝カウンセリング」の項は本研究をヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に則って実施する旨研究代表者から回答があった場合は、体制整備は必須となるので適切に対応すること。

以上