

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成30年 3月15日(木)17:00~18:00
		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、 小林外部委員、松蔭外部委員、濱田看護部長、前田看護師長 (書記) 庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
1. 新規申請課題 ①受付番号：29-19 課題名：橋本脳症の背景遺伝子の網羅的解析 申請者：専修医 野元 翔平 研究期間：倫理委員会承認後～平成35年 3月31日 (内 容) 委員会は、守秘義務の保障、個人情報の保護、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 事項の指摘があった。 ・遺伝子情報の開示について、福井県立大学の研究計画書には、「原則として開示しません。た だし、偶発的所見が見出された場合は、倫理委員会に報告し、本人への開示に関して充分審議し た上で、遺伝カウンセリング等で適正に対応します。」と記載されているが、当院の患者検体を どこまで福井県立大学で解析されるのかが不明であり、また、偶発的所見があった場合に当院の 対象患者にどのように開示されるのか等、福井県立大学にて検体をどの程度扱われるのかが分か らない状況である。対象患者へはその点も含め説明した上で同意をとる必要があるため、その点 を明らかにし、当院で使用する同意書を修正し、再度申請をお願いする。 (結 果) 不承認。 ②受付番号：29-20 課題名：3D-Gradient Echo(GRE)系シーケンスを使用した神経メラニン画像の描出 申請者：主任診療放射線技師 中原 一樹 研究期間：倫理委員会承認後～平成31年3月31日 (内 容) 委員会は、守秘義務の保障、個人情報の保護、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、下記事項の指摘があった。

- ・知的財産権について抵触する恐れがあるため、機構本部に一度相談された方が良いと考える。
- ・健常被験者20名の募集については、シルバー人材センター等の制度を利用されるのが良いので提案させていただく。また、研究計画書には「ボランティアのため謝礼は発生しない」と記載されているが、負担軽減費としてボランティアの方に謝礼を支払う事は可能である。よってどのように被験者を募集するのか確定次第、研究計画書を修正し、再申請を行う必要がある。
- ・ボランティアの方にMRIを撮影するため、万が一無症候性の病変が、撮動中に発覚する可能性があるため、その時の対応を定め、研究計画書に記載をお願いする。
- ・フィリップスジャパンについて、共同研究者であると記載し、どのような役割を行うのかを明記していただきたい。
- ・同意文書の個人情報の保護について、研究計画書には他施設へは提供しないと記載されているため、「院外に提出する場合に」の文言の削除をお願いする。

(結果)

上記を修正の上、改めて迅速審査を行う。

2. 迅速審査報告

①受付番号：29-01-03

課題名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験
(RIN-2 試験)

申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行

研究期間：平成26年4月18日～平成33年 9月30日

結果：研究実施期間について、「終了は、RIN-1 試験終了による承認までとする。」と文言が改められた。

②受付番号：29-18

課題名：プレセニン1 遺伝子変異を伴う遺伝性アルツハイマー型認知症の新規治療探索

申請者：神経内科医師 朴 貴瑛

研究期間：平成30年2月15日～平成31年3月30日

結果：モニタリングにおいて、予定しないと記載されていたが、本研究が安全に、かつ規制要件並びに実施計画書に従って遂行されているか、正しいデータが取得されているかを確認する目的で、モニタリングを行うという内容に修正され、その内容について承認された。

3. その他

①研究課題の終了報告及び継続報告

- ・現在行われている研究課題は、全部で40課題であり、3月末日にて終了する課題が6課題

次年度も継続する課題が、34課題あるとの報告がなされた。

②倫理教育（CITI-Japan）受講状況報告

資料に基づき、当院の倫理教育受講状況について報告がなされた。