

第8回生命倫理審査委員会議事録

日 時 西暦 2020 年 12 月 21 日 (月) 15 時 15 分～15 時 50 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者 花澤 豊行 尾内 善広 石井 伊都子 岡林 伸幸 鈴木 庸夫
丸 祐一 土田 直子 花岡 英紀
欠席者 滝口 裕一

議 事

〔1〕 第7回生命倫理審査委員会議事録(案)について (資料1)
標記について諮られ、承認された。

〔2〕 審議事項

I. 新規案件の実施の適否について

1) 臨床試験 5 件 (資料2-1)

(01)

2020/11/4 付

試験課題名 HS202011-03	高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究 (JCOG1910 附随研究)
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 岩立 康男

脳神経外科、松谷医師より資料に基づき研究内容について説明された。

事前審査担当者より、本研究は、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)主導の研究であり、参加医療機関と解析担当の JCOG データセンター、国立がん研究センター研究所、理化学研究所を含めた連携体制で実施される旨が説明された。

委員からの指摘は特に挙がらなかった。

本件は、承認された。

(02)

2020/9/15 付

試験課題名 HS202011-01	WJOG12219LTR: がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 吉野 一郎

呼吸器外科、海寶医師より資料に基づき研究内容について説明された。

事前審査担当者より、本研究は、西日本がん研究機構(WJOG)が運営する研究であり、過去に実施された「非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS-1 vs CDDP+TS-1 の無作為化第 II 相臨床試験」(WJOG4107)に登録された患者を対象とし、近畿大学を中心とした体制で実施される旨が説明された。

丸委員より、遺伝子解析を実施するにも関わらず情報公開文書に該当する記載がないが、情報公開による同意取得をするのか質疑があった。これに対し、海寶医師より過去の臨床試験(WJOG4017)で収集された検体を用いて遺伝子解析を実施するため、改めて文書同意を取得して本研究を実施する旨が回答された。さらに、丸委員より、今後、既存検体を使用する研究について、古い説明文書で得られた同意の場合は、現在の遺伝子解析技術に対応できない可能性があるため注意を要する旨が述べられた。

土田委員より、遺伝カウンセリングの必要性について、申請書と同意説明文書の記載内容について齟齬ある旨が指摘された。これに対し海寶医師より、申請書を「②場合により必要」に修正する旨回答があった。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・申請書・研究計画書：遺伝子カウンセリングの実施について「②場合により必要」に修正する。
- ・同意説明文書：委員より指摘のあった記載整備を行う。

(03)

2020/11/6 付

試験課題名 HS202011-02	特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子に関する研究
研究責任者	千葉大学医学研究院整形外科学 講師 中村 順一

整形外科学、中村医師より資料に基づき研究内容について説明された。

事前審査担当者より、本研究は、理化学研究所生命医科学研究センター(IMS)骨関節疾患研究チーム主導の多施設共同研究であり、解析については IMS が担当する旨説明された。

尾内委員より、『理化学研究所統合生命医科学研究センター』の正式名称が変更されている旨、研究期間について IMS の研究計画書と提出書類で齟齬がある旨、IMS が担当する解析手法について確認が必要である旨が指摘され、中村医師より確認の上修正する旨が回答された。また、尾内委員より申請書に記載された解析予定の 3 つの遺伝子について名称及びそれに着目した理由について確認があった。中村医師より、これまでの研究において、『明らかな危険因子のない狭義の特発性大腿骨頭壊死症』との関連が報告されている遺伝子として記載したとの説明があった。記載の遺伝子以外にも、全身性エリテマトーデス (SLE) と関連する特有の遺伝子の探索を行う旨が述べられた。

鈴木委員より、説明文書「⑫試料等の他の研究への利用について」に記載された、試料等の所有権が提供者にない旨に関する確認があり、中村医師は「知的財産権が提供者にない」という意図であると回答した。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・申請書・研究計画書、同意説明文書：解析手法について理化学研究所に確認し、説明文書と齟齬がないよう修正する。
- ・申請書・研究計画書、同意説明文書：研究期間を修正する。
- ・申請書・研究計画書、同意説明文書、試料・情報のフロー図：IMS の名称等、委員から指摘のあった誤記修正・記載整備を行う。

(04)

2020/10/22 付

試験課題名 HS202011-04	脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 整形外科 講師 古矢 丈雄

整形外科、古矢医師より資料に基づき研究内容について説明された。

事前審査担当者より、本研究は北海道大学主導の多施設共同研究であり、診療情報の管理・CT 解析は北海道大学、DNA 解析は理化学研究所が担当し、最終的な解析は「人体骨化症に関する調査研究班」にて行われる。また、同意については、新たに検体を採取する際に取得する旨が説明された。

尾内委員より、理化学研究所 IMS の正式名称が変更されている旨が指摘があり、古矢医師より、修正する旨回答された。また、尾内委員より、遺伝カウンセリング実施対象者は研究参加者全員であるか質疑があり、希望者のみへの実施の場合は申請書当該項目を「②場合により必要」に修正するよう指摘があった。古矢医師は、参加者全員への遺伝カウンセリング実施予定はないと説明し、修正する旨を回答した。

土田委員より、将来の研究のための試料の保存について、同意書・説明文書内で齟齬がある旨が指摘され、古矢医師は北海道大学へ問い合わせ確認の上、修正すると回答した。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・申請書・研究計画書：遺伝カウンセリングの必要性の項目について修正する。
- ・同意説明文書：将来の研究のための試料の保存について主たる研究機関に確認の上、記載を修正する。
- ・申請書・研究計画書、同意説明文書、試料・情報のフロー図：理化学研究所の名称等、委員から指摘のあった誤記修正・記載整備を行う。

(05)

2020/11/27 付

試験課題名 HS202011-05	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 遺伝子診療部・教授 市川 智彦

遺伝子診療部、認定遺伝カウンセラーの宇津野先生より資料に基づき研究内容について説明された。

事前審査担当者より、本研究は日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) の登録事業が母体組織となる多施設共同研究であり、本学では遺伝子診療部が主体となり実施される旨説明された。

丸委員より、提供者の家族の情報登録に際して、家族からの同意取得の有無について確認があり、宇津野先生より家族情報についても家族本人の同意が取れた場合のみ研究データとして登録する旨が説明された。

遺伝カウンセリングについて、土田委員より、遺伝カウンセリングの項目の追記依頼と、尾内委員より、説明文書内の遺伝カウンセリング実施に関する齟齬について指摘が挙がった。宇津野先生は確認の上修正する旨回答し、加えて、遺伝カウンセリングは研究前に全員実施されている旨を説明した。

花澤委員長より、本研究における既存情報の使用について、文書同意できない場合のオプトアウトの是非について確認があった。これに対し、鈴木委員より文書同意が原則であるものの、本委員会において、倫理性、個人情報保護の体制、医学的観点から妥当であると判断されれば、オプトアウトによる既存情報の使用も可能であると説明があった。その上で、委員会において異議はなく本研究におけるオプトアウト

による既存情報の使用は可能であることについて承認された。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・同意説明文書：遺伝カウンセリングの記載を追記する。
- ・同意説明文書：委員から指摘のあった誤記修正・記載整備を行う。

2) 治験 1 件 (資料 2-2)

(01)

2020/11/19 付

試験課題名 HS202009-07 研究責任者 依頼者	急性エピソードを有する統合失調症の被験者を対象に MK-8189 の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照試験 千葉大学医学部附属病院 精神神経科 助教 小田 靖典 MSD 株式会社
--------------------------------------	---

委員長より、本試験は、第 415 回治験審査委員会にて審議された治験において実施される遺伝子解析研究である旨が説明された。

本件は、承認された。

II. 研究計画書等の変更願 1 件 (資料 3)

委員長より以下の変更申請があった旨について説明され、承認された。

- (01) (別作成) 研究計画書 (1.1 版)：検査会社による検体回収方法の変更、測定項目追加、各施設責任医師変更等 同意書・説明文書等：実施計画書改訂に伴う変更 2020/12/7 付

試験課題名 HS202006-03 研究責任者	再発・難治性 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその感受性規定因子に関する研究 千葉大学医学部附属病院 血液内科 診療教授 堺田 恵美子
-------------------------------	--

[3] 報告事項

I. 研究計画書等修正報告書の提出 (資料 4)

以下の第 7 回生命倫理審査委員会までに「修正の上承認」とされた試験について、修正報告書が提出され、承認された旨が報告された。

- (01) 修正報告書：指示事項の通り訂正

2020/11/5 付

試験課題名 HS202009-06 研究責任者	保存手術検体を用いた退形成性膵癌のゲノム解析による体細胞遺伝子変異の検討 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 講師 三方 林太郎
-------------------------------	---

- (02) 修正報告書：指示事項の通り訂正

2020/11/19 付

試験課題名 HS202009-02 研究責任者	新たな近赤外線イメージングを用いた悪性腫瘍に対するリンパ節転移検索法の開発とこれを応用した精密医療への応用 千葉大学医学部附属病院 形成美容外科 教授 三川 信之
-------------------------------	--

- (03) 修正報告書：指示事項の通り訂正

2020/12/7 付

試験課題名 HS202010-01 研究責任者	カルシニューリン阻害薬切り替え時における血中濃度/用量に関する検討 千葉大学医学部附属病院 薬剤部 教授 石井 伊都子
-------------------------------	--

なお、以上第 8 回生命倫理審査委員会の審議において、研究責任者の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該試験の審議および採択には参加していない。

以上

※委員会承認後でも修正を受け付けております。追記・修正がございましたらお知らせ頂けると幸いです。