

令和3年12月23日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長  
委員長 兼 総務課長

## 令和3年度 第12回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和3年12月23日(木) 17時30分～17時55分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、加藤診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、佐藤看護部長、鈴木薬剤師、高瀬薬剤主任、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）  
藤井事務部長、本宮総務課長

（倫理申請者）渡部拓代謝・内分泌科部長、阿部香澄看護師

### 【議事要旨】

《受付番号：2021-27》

課題名 先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究  
-研究として遺伝子診断を行う疾患-

1) 研究の目的等を渡部拓代謝・内分泌科部長より説明

目的	本研究では先天性代謝異常症のうち、とくに遺伝学的検査が保険収載されていない新生児マススクリーニング対象疾患等について、診断の段階からそれぞれの疾患、遺伝子診断に専門的知識をもつ先天性代謝異常症研究メンバーが臨床診断、遺伝子検査の相談を受け、研究として遺伝子診断を行い、臨床に還元するとともに患者臨床情報を収集して、遺伝子変異と臨床像、治療反応性、予後の調査を継続して、それらの結果を日本における遺伝子変異診療ガイドラインの改定などに反映させることを目標とする。
対象及び方法	対象及び方法： 前向き観察研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究 保険収載でない新生児マススクリーニング対象疾患等について、診断の段階からそれぞれの疾患、遺伝子診断に専門的知識をもつ先天性代謝異常症を専門とする担当共同研究者（遺伝子パネル診断医）が臨床診断、遺伝子検査の相談を受け、主治医により血液・皮膚片等を採取し、匿名化したのち岐阜大学へ送付される。岐阜大学にてDNAを抽出し、かずさDNA研究所にて遺伝子パネルを用いた遺伝子解析報告書が作成される。それを事務局経由で主治医に送り、主治医から患者さんへ説明される。定期的（2年に一度程度）に患者臨床情報を主治医をとおして収集して、遺伝子変異と臨床像、治療反応性、予後の調査を行う。
審査を希望する理由	対象となる先天性代謝異常症症例を疑う患者が当院にいたため

研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	検査そのものは匿名で行われる
医学的妥当性と貢献度	稀少疾患であることから、遺伝子変異と臨床像、治療反応性、予後の調査を継続して、それらの結果を日本における遺伝子変異診療ガイドラインの改定などに貢献できる

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／マススクリーニング疾患がよくわからないが、対象疾患はあるのか。
- ・渡部拓部長／新生児の時に調べられているのが一般的なものだが、多様な遺伝子パネルがあり、それをモーラして遺伝子解析をやってもらえます。
- ・石井教授／定期的の臨床情報を収集というのが新生児ですから・・・
- ・渡部拓部長／すみません。今回は成人の方が対象です。
- ・加藤診療部長／その患者のためということか。5年とあるが、
- ・渡部拓部長／フォローアップもありますし今後同じような方が現れるかもしれないので共同研究施設としたい。

協議結果：2021-27については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2021-29》

課題名 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定

### 1) 研究の目的等を渡部拓代謝・内分泌科部長より説明

目的	<p><b>【研究の背景】</b> 近年、次世代シーケンサー（NGS）の登場も相まって多くの腎臓疾患および体液制御異常症（偽性低アルドステロン症 II 型、Liddle 症候群、Gitelman 症候群、Bartter 症候群など）の原因となる遺伝子異常が報告され、確定診断、治療予後判定という観点からも遺伝子診断の必要性はさらに高まっている。一方で、原因遺伝子変異が細胞内でいかにしてシグナル受容と機能発現を効果的に行っているかについては未解明の部分が多い。そこで、疾患患者解析により明らかになった変異に焦点をあて、分子変異がもたらす病態メカニズムを把握することが必要となる。</p> <p><b>【背景を踏まえた研究目的・新規性】</b> 東京医科歯科大学病院腎臓内科学教室では疾患起因性変異タンパクの解析を通して各種腎臓疾患における病態メカニズムを解明し、新たな治療戦略を探求することを研究テーマとしている。本研究では、遺伝子変異もしくは遺伝子多型が発症の危険因子になっていると考えられる腎臓疾患および体液制御の異常について、患者検体から危険遺伝子を決定、その配列を明らかにすることを目的としている。</p>
対象及び方法	<p>対象及び方法： 当院に通院中の上記に挙げられたような遺伝性疾患が疑われる症例</p>

	通常診療時の採血の際に、遺伝子解析用の採血もあわせてさせてもらい、東京医科歯科大学に解析を依頼する。遺伝子解析の詳細な方法については研究計画書を参照。
審査を希望する理由	遺伝子解析に際し、研究協力機関となる必要があるため
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	<p>研究対象者へ遺伝子解析の結果を開示する場合は、遺伝カウンセリングの必要性が生じる。また、遺伝子・ゲノム解析を受けることへの不安や質問がある場合にも、遺伝カウンセリングを受けることができる。実際に希望があった場合、遺伝カウンセリングは北海道大学病院で受けることができる。</p> <p>個人情報については、採取した試料は研究用にあらためて付着した符号で管理され、あらゆる個人情報とは切り離され保管する。遺伝子解析の結果も同様に個人情報とは分離し、施錠されたキャビネットに保管する。</p>
医学的妥当性と貢献度	危険因子と疑われる遺伝子配列の変異、多型が発見されることが予想される。変異、多型が明らかになれば、その情報をもとに細胞生物学的、細胞遺伝学的な検討を行い、病気の発生メカニズムの解明や、新たな治療法の開発ができる。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・秋葉診療部長／何人ぐらい予定しているのか。
- ・渡部拓部長／まず1名、今後対象となる人がいれば、と考えエントリーしたい。
- ・鈴木薬剤師／遺伝カウンセリングはどこで行うのか。
- ・渡部拓部長／東京医科歯科大学でも受けられるが、北大でも受けられます。  
今のところ患者は希望していません。

協議結果：2021-29については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2021-30》

課題名 当院緩和ケア病棟における予後予測スケールを含めた防ぎきれない褥瘡 (Kennedy Terminal Ulcer : KTU) の実態

### 1) 研究の目的等を水木看護師より説明

目的	終末期がん患者の状態にあった褥瘡ケアの目標設定を可能とするための示唆をえること。
対象及び方法	<p>対象及び方法：</p> <p>①研究デザイン：記述的研究(ある個別状況やグループの特性を正確に描くあるいは説明するもの)</p> <p>②研究対象：2020年4月~11月入院中に褥瘡発生した終末期がん患者</p> <p>③データ収集方法：カルテから以下の情報を収集する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・褥瘡発生部位・褥瘡部の写真(KTUの同定の為)</li> <li>・DESIGN-R</li> <li>・褥瘡発生から死亡までの日数</li> <li>・予後予測スケール</li> </ul>

	④データ分析方法： ・KTUの肉眼的特徴をもった褥瘡を有する終末期がん患者の、褥瘡発生時の予後予測スケール、DESIGN-Rの点数、褥瘡発生から死亡までの日数の関係を単純集計で分析する。
審査を希望する理由	本研究の過程および学会発表に際して、研究対象者の家族を含めた関係者に不利益が生じることがあってはならないため、倫理的および科学的な視点で審査を受けることを希望する。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	対象者は死亡していることから本研究の同意を得ることは難しいと判断し、オプトアウトの方法でご遺族または関係者からの研究協力拒否申請を受け付けることとする。なお、本研究は対象のデータの厳重な管理及び匿名性を厳守する。
医学的妥当性と貢献度	本研究の成果は今後のがん看護の質の向上に寄与するものである。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／亡くなられた方のカルテを使用する場合、その時の状況がわからないこともあるのでは。
- ・水木看護師／亡くなった方も対象になるが、亡くなるまでの過程で発生した褥瘡をみて判断しました。
- ・石井教授／十分カルテだけで判断できたのか。
- ・水木看護師／カルテと患者さんの褥瘡を見せてもらって判定しました。
- ・秋葉診療部長／DESIGN-Rとは。
- ・水木看護師／褥瘡の評価指標です。これらを用い判断しました。

協議結果：2021-30については、特に問題が無いため承認とする。

### 《迅速審査報告》

秋葉委員長より今回審査分の迅速審査の承認報告

#### ● 12月22日迅速審査分

受付番号2021-25（新規申請）

課題名：糖尿病患者におけるシスプラチン起因性腎障害のリスク因子の探索

申請者：玉木 慎也

受付番号2021-26（新規申請）

課題名：早期胃癌内視鏡的切除後の再発胃癌の検討

申請者：関 英幸

受付番号2021-28（新規申請）

課題名：週2回自己注射型テリパラチド製剤の継続率に影響を与える因子の研究

申請者：浅野 毅

受付番号：27-40（終了報告）

課題名：高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験（CAPITAL study）

申請者：伊藤 健一郎

以上

※ 次回：令和4年1月27日（木）17：00より第4会議室にて行う。