

倫理委員会議事録

1. 日時 平成22年12月8日(水) 15:00~15:15
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長
診療部長
4. 申請者 下村壮司
5. 議題 1. 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する
観察研究(申請3)
6. 記録者 管理課長

議事要旨

<副院長>

議題について申請理由を説明されたい。

<診療部長> >・・・申請3 配布資料により説明

目的

- ・これまで予後良好とされてきた染色体核型であっても、KIT, FLT3 遺伝子変異を併せ持つ症例は予後不良であり、また、染色体正常核型についても多くの遺伝子変異の存在の有無により、長期予後が異なることが明らかになりつつある。こういった染色体異常及び急性骨髄性白血病(AML)の発症・進展・予後に影響を及ぼす可能性が示唆されている遺伝子変異を網羅的に解析することにより、分子病態に基づく個別化治療を行う上での層別化因子となりうる分子病型を明らかにするため。

審査請求理由

- ・遺伝子を調べることについて遺伝子解析に関する問題や個人情報を含むため。

<副院長>

- ・個人情報に関しては、個人識別情報管理者として検査技師長が担当となり、遺伝子変異の解析者への情報は、個人識別情報を除き、年齢、臨床検査値、治療法に関する情報のみが提供される。直接的な患者の利益・不利益はなく、観察研究の同意後も随時、同意を撤回できるので問題はないと思われるが他の委員の意見はどうか。

《その他委員異議なし》

<副院長>

承認判定で院長へ答申する。

倫理委員会審査判定答申書

平成22年12月13日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会
委員長 奥谷卓也



受付番号 3

課題名 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に
関する観察研究

申請者 下村壮司

上記についての諮問に対し、平成22年12月8日の倫理委員会において審議した
結果、下記のとおり答申する。

記

1. 判定

承認

2. 理由

臨床研究の倫理指針に基づいた説明と同意が行われ、患者登録について連結可能匿名化を行い、登録に患者名はなく症例番号及び遺伝子検査番号で登録され、付与された遺伝子検査番号が遺伝子変異解析の匿名化記号として用いられる。個人識別情報管理者として検査技師長が担当となり、遺伝子変異の解析者への情報は、個人識別情報を除き、年齢、臨床検査値、治療法に関する情報のみが提供される。直接的な患者の利益・不利益はなく、観察研究の同意後も随時、同意を撤回できるので個人情報保護上、倫理上問題はない。

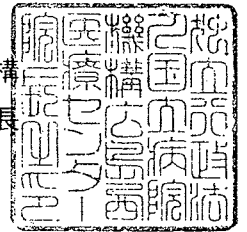
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成22年12月13日

申請者 下村壮司 殿

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長



受付番号 3

課題名 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に
関する観察研究

代表者名（責任者） 下村壮司

平成22年11月22日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり
判定したので通知する。

記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

臨床研究の倫理指針に基づいた説明と同意が行われ、患者登録について連結可能匿名化を行い、登録に患者名はなく症例番号及び遺伝子検査番号で登録され、付与された遺伝子検査番号が遺伝子変異解析の匿名化記号として用いられる。個人識別情報管理者として検査技師長が担当となり、遺伝子変異の解析者への情報は、個人識別情報を除き、年齢、臨床検査値、治療法に関する情報のみが提供される。直接的な患者の利益・不利益はなく、観察研究の同意後も随時、同意を撤回できるので個人情報保護上、倫理上問題はないので承認する。