

倫理委員会議事録

1. 日時 平成24年12月 5日(水) 9:15～ 9:25
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
下村 壮司診療部長
4. 申請者 下村 壮司
5. 議題 慢性骨髄性白血病における bcr/abl キメラ遺伝子バリエントタイプの同定(申請7)
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。

<湊崎医師>・・・申請7 配布資料により説明

目的

- ・主慢性骨髄性白血病(Chronic myelogenous leukemia、以下CML)の発症原因である bcr/abl キメラ遺伝子はそのほとんどがMajor型であり、まれにそれ以外のバリエント型が存在する。しかし一般診療で現在汎用されているRT-PCR法はMajor型の病的遺伝子のみが検出可能であるため、バリエント症例ではCML確定診断や治療経過中の分子遺伝学的モニタリングが行えない。本研究はバリエント症例での病的遺伝子の同定による確定診断、および治療効果のモニタリングを行うことを目的とする。

審査請求理由

- ・本研究を行う上で、個人情報に関する問題を含むため、審査を希望する。

(副院長)

- ・普通の診察のタイミングで行うのか。どれ位の間隔で検査を行うのか。

(下村診療部長)

- ・その通りです。3～4ヵ月毎に10ml程度の採血を行う。

患者への負担・不利益はない。広島大学の倫理委員会で許可されている。

本研究によってのみ明らかになる遺伝子解析結果は、診断・治療方針決定など臨床現場で有用な情報となるため、その結果とともに患者へ説明を行うため本人のメリットは大である。

(副院長)

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。広島大学の倫理委員会で許可されており、この研究により、不利益となることはほとんどない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はないと思われる。よって、承認としたいが、他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

(副院長)

以上、承認判定で院長へ答申する。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成24年11月29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 印

受付番号 7

1. 課題名 慢性骨髄性白血病における bcr/abl キメラ遺伝子バリエントタイプの同定

申請者 下村 壮司

上記についての諮問に対し、平成24年12月5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

① 承認

② 条件付承認

③ 不承認

④ 非該当

2. 理由

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。広島大学の倫理委員会ですべて許可されており、この研究により、不利益となることはほとんどない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はないと思われる。

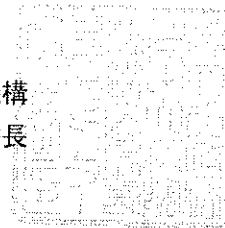
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成24年12月 5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 7

1. 課題名 慢性骨髄性白血病における bcr/abl キメラ遺伝子バリエントタイプの同定

代表者名(責任者) 下村 壮司

平成24年11月29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

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。広島大学の倫理委員会で許可されており、この研究により、不利益となることはほとんどない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はなく承認する。