

第 79 回大腸癌研究会 倫理審査委員会
議事録

日 時 : 平成 25 年 7 月 4 日 (木) 午前 10 時～

場 所 : 梅田スカイビル タワーウエスト 22F D 会議室

出席委員 : 飯石浩康、奥野清隆、亀岡信悟、楠 正人、富田尚裕、間部俊明

欠席委員 : 竹之下誠一、兵頭一之介、松浦成昭

オブザーバー : 杉原健一

森脇輝子 (事務担当: 兵庫医大)

(敬称略・五十音順)

* 定足数 (3 分の 2 以上出席) の要件を満たし委員会は成立した。

● 報告事項

◎ 倫理審査申請 12 件、結果の提示

研究課題名	研究代表者	審査結果
1.大腸癌壁深達度の判定基準に関する研究	獨協大学 病理学 人体分子 教授 藤盛孝博	H25 年 1 月 21 日 保留
2. 家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設研究	埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 教授 石田秀行	H25 年 1 月 21 日 承認 (条件付き)
3.大腸癌壁深達度の判定基準に関する研究	獨協大学 病理学 人体分子 教授 藤盛孝博	H25 年 3 月 29 日 再審査 保留
4.結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	防衛医科大学校 外科 教授 長谷和生	H25 年 4 月 9 日 保留
5.大腸癌治癒切除術施行症例における中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究	栃木県立がんセンター 研究所長 固武健二郎	H25 年 4 月 9 日 承認 (条件付き)
6.標準治療に不応不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究	国立がん研究センター中央病院 消化管内科長 島田安博	H25 年 4 月 9 日 保留

7.大腸癌治癒切除後の予後予測ノモグラムの開発	国立がん研究センター中央病院 大腸外科長 金光幸秀	H25年5月30日 承認（条件付き）
8.大腸癌壁深達度の判定基準に関する研究	獨協大学 病理学 人体分子 教授 藤盛孝博	H25年5月30日 再々審査 承認（条件付き）
9.家族性大腸腺腫症（FAP）に関する後方視的多施設研究 プロトコール改訂(ver.1.2)	埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 教授 石田秀行	H25年5月30日 承認
10.結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	防衛医科大学校 外科 教授 長谷和生	H25年5月30日 再審査 承認（条件付き）
11.標準治療に不応不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究	国立がん研究センター中央病院 消化管内科長 島田安博	H25年6月12日 再審査 保留
12.リンチ症候群の第3次研究： 多施設症例登録・実態調査 (※)ゲノム研究に該当	埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 教授 石田秀行	審査保留中

(※)については現段階では審査は行わない。

● 審議事項

◎ 倫理審査申請3件、それぞれ、研究代表者から研究の説明あり。

研究課題名	研究代表者	審査結果
1.第80回大腸癌研究会 主題アンケート調査 大腸内分泌腫瘍における病理組織 診断の現状調査、及び新WHO分 類の有用性に関する多施設アンケ ート調査	国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 臨床腫瘍病理分野長 落合淳志	承認（条件付き）
2.第80回大腸癌研究会 主題アンケート調査 遠隔転移のない切除可能な進行下 部直腸癌の治療に関するアンケート	国立がん研究センター東病院 大腸外科長 齋藤典男	承認（条件付き）

3.標準治療に不応不耐となった治癒 切除不能大腸がんに対するレゴラ フェニブ単剤療法の観察研究	国立がん研究センター中央病院 消化管内科 科長 島田安博	承認
---	------------------------------------	----

3. については、現段階ではレゴラフェニブに関しての本邦における副作用情報が少ないため、本研究での情報収集は重要である。また、本研究は企業との共同研究ではなく、あくまでも大腸癌研究会は中立な立場ということであるが、今後は企業間との何らかのガイドラインも作成するべきではないか、という意見が出された。

◎ 大腸癌研究会倫理委員会における 【ヒトゲノム・遺伝子解析研究】 に関わる審査について
【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(3省共同指針)】(以下、ゲノム指針)が本年
2月8日に全部改正、4月1日公布となった。

《主な改訂ポイント》

(1) 既存試料・情報の外部提供

長期的な追跡研究を適正に実施するため、外部の機関が保存している既存試料・情報を、連結可能匿名化の状態を提供する場合の要件・手続等を整備。

(2) インフォームド・コンセント

試料・情報の提供を受ける場合であって、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用や他の研究機関への提供が想定されるときは、その可能性や利用手続等について、試料・情報の提供者に十分な説明をした上で、インフォームド・コンセントを受けるとするよう規定を改正。

(3) 遺伝情報の開示

ヒトゲノム・遺伝子解析研究により得られる遺伝情報については、試料・情報の提供者の健康状態等を評価するための情報として精度や確実性が十分でない場合があること等から、遺伝情報の開示に係る要件・手続等の規定を改正。

(4) 安全管理に配慮した遺伝情報の取扱い等

遺伝情報の取扱いに係る安全管理措置の明確化や、研究者及び倫理審査委員会の委員に対する教育・研修に係る規定の整備等を実施。

近年ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、より高速、大量かつ簡易にヒトゲノム・遺伝子を解析することが可能になり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の内容や方法が多様化していること等から、上記の通り本指針の見直しがなされた。

これらに伴い、大腸癌研究会倫理委員会においてもゲノム審査を扱うにあたって、以下の細則を踏まえた上で体制を整える必要がある。

【ゲノム指針】

P.20 第4 倫理審査委員会 10 倫理審査委員会の責務及び構成

＜ 細則1 (倫理審査委員会の構成に関する細則) ＞

- ・ 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有職者、自然科学面の有職者、一般の立場の者から構成される必要がある。
- ・ 人文・社会科学面の有職者及び一般の立場の者を含む複数名の外部委員がおかれる必要がある。
- ・ 男女両性で構成される必要がある。

本件については、大腸癌研究会 杉原健一 会長に該当するゲノム指針に従った倫理委員会の構成に改めるべく、新委員の委嘱を依頼中である。

- ◎ 【大腸癌研究会医療・医学研究に関する倫理要綱】及び【大腸癌研究会倫理審査委員会の設置及び運営に関する要領】において以下の文言の修正・削除、及び附則の追加を行うこととする。

《改訂点》

- ・ 【様式1 大腸癌研究会倫理審査申請書】
申請者 → 研究代表者
申請研究事項名 → 申請研究課題名
- ・ 【様式2 大腸癌研究会倫理審査結果通知書】
申請のあった事項 → 申請のあった研究課題
申請研究事項名 → 申請研究課題名
許可 → 承認
不許可 → 不承認
- ・ 【大腸癌研究会倫理審査委員会の設置及び運営に関する要領】
(委員長) 第4条4項
また、当該研究の研究代表者が倫理委員である場合は審査に加わらない。 → 削除
(※) 第7条3項と内容重複するため
(委員会の議事等) 第8条2項
公開しなければならない → 公表しなければならない
附則に追加 → 5 この要綱は、平成25年7月4日から施行する (改訂)

- ◎ 倫理審査申請者による申請前の確認事項 【セルフチェックシート】(案)の確認
申請書類内において不備・不足の多い項目をピックアップし、倫理委員会ホームページ内よりダウンロードすることとする。本内容を申請者自身がプレチェックしておくことにより、よりスムーズな承認が可能となる。

- 補足

- ◎ 委員改選の件

杉原会長からの委嘱は以下の通りとなった。(平成 25 年 7 月 9 日)

【新委嘱】

川上祥子 (NPO 法人がんサーネットジャパン理事)

【任期満了交代】

松浦成昭 (大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻機能診断科学講座)

以上

(文責：委員長 富田尚裕)