

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 議事要旨

- 1 日 時 平成26年8月1日（金）14：00～16：00
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟3階 応接会議室
- 3 出席者 村尾孝児（委員長、副医学部長）、桑原知己（委員、医学部教授）、
鈴木康之（委員、医学部教授）、正木勉（委員、医学部教授）、
中山充（委員、香川大学名誉教授）、土屋盛茂（委員、香川大学名誉教授）、余島侑子（委員）、
神鳥成弘（委員、総合生命科学研究センター教授）、田淵光昭（委員、農学部教授）
- 陪席者 宗雪企画調査係長、梅田企画調査係主任、安岡企画調査係主任
- 欠席者 清水裕子（委員、医学部教授）

4 議 事

議題1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程の改正について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程の申請書様式等の改正について、村尾委員長から資料に基づき説明があり、原案どおり認められ、教授会へ提出することとされた。

議題2 倫理審査について（5件）

委員長から、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に、臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

(1) 受付番号 平成26-1

申請者 眼科学
教授 辻川 明孝

説明者 眼科学
教授 辻川 明孝

研究課題名 「脈絡膜新生血管関連遺伝子に関する研究」

提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 患者用説明文書

4 同意書

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「承認」とした。

○意見

ア. コントロール群の選定方法について、研究計画書にも記載した方が良いとの意見があった。

イ. 説明書 p.4「研究目的・意義・必要性に関する具体的記載」8行目において、「京都大学医学研究科眼科学」を「香川大学医学部眼科学」に修正するよう意見があった。

ウ. 説明書 p.4「あなたが検体提供者として選ばれた理由」において、健常者への説明も記載するよう意見があった。

エ. ヒト遺伝子研究への協力についての意志の確認書〈説明を受け理解した項目〉第6項目及び第9項目において、説明の仕方を改善した方が良いとの意見があった。

オ. こうしたヒトゲノム解析研究は多くの場合データベースに登録するが、そうであれば説明書等に記載した方が良いとの意見があった。

カ. PCR、SNP解析等の用語について、注釈を加えること。

(2) 受付番号 平成26-2

申請者 消化器・神経内科

助教 森下 朝洋

説明者 消化器・神経内科

教授 正木 勉

研究課題名 「肝臓癌におけるゲノム DNA の網羅的解析」

提出書類 1 倫理審査申請書

2 研究計画書

3 患者用説明文書

4 同意書

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「承認」とした。

○意見

ア. 研究計画書 5(2)(v)において、助詞等の誤りを修正した方が良いとの意見があった。

イ. 研究計画書「11.1.4) 保存の方法」において、遺伝子が入ったハードディスクの保管場所において、「教授室の冷凍庫」となっているため修正すること。

(3) 受付番号 平成26-3

申請者 消化器・神経内科学

講師 小原 英幹

説明者 消化器・神経内科学
教授 正木 勉

研究課題名 「消化管粘膜下腫瘍におけるゲノム DNA の網羅的解析」

提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 患者用説明文書
4 同意書

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。
審査の結果、「承認」とした。

○意見

- ア. 研究計画書 5(2)(v)において、助詞等の誤りを修正した方が良いとの意見があった。
- イ. 研究計画書「11.1.4 保存の方法」において、遺伝子が入ったハードディスクの保管場所において、「教授室の冷凍庫」となっているため修正すること。

(4) 受付番号 平成 26 - 4

申請者 消化器・神経内科学
教授 正木 勉

説明者 消化器・神経内科学
教授 正木 勉

研究課題名 「内視鏡的粘膜下層剥離術によってえられた消化管の腫瘍組織における次世代シーケンサを用いたゲノム解析から導かれる遺伝子変異の検討」

提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 患者用説明文書
4 同意書

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。
審査の結果、「承認」とした。

○意見

- ア. 研究計画書 5(2)(v)において、助詞等の誤りを修正した方が良いとの意見があった。
- イ. 研究計画書「11.1.4 保存の方法」において、遺伝子が入ったハードディスクの保管場所において、「教授室の冷凍庫」となっているため修正すること。

(5) 受付番号 平成 26 - 5

申請者 消化器・神経内科学

教授 正木 勉
説 明 者 消化器・神経内科学
教授 正木 勉

研究課題名 「超音波内視鏡下穿刺吸引法による膵腫瘍組織における次世代シーケンサを用いた
ゲノム解析から導かれる病態の検討」

提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 患者用説明文書
4 同意書

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 掲示用説明文書「研究の意義」以降において、肝臓についての記載となっているため修正すること。
また、研究実施計画書 p.4 「4.2.具体的に対象とする疾患等」において「肝臓癌」を「膵臓癌」に修正
すること。

○意見

ア. 研究計画書「11.1.4) 保存の方法」において、遺伝子が入ったハードディスクの保管場所において、
「教授室の冷凍庫」となっているため修正すること。