

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28年3月28日（月）16：00～17：15
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟5階 小会議室
- 3 出席者 村尾孝児（委員長、副医学部長）、桑原知巳（委員、医学部教授）、
正木勉（委員、医学部教授）、鈴木康之（委員、医学部教授）、
清水裕子（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、農学部准教授）
- 陪席者 宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任
- 欠席者 なし
- 4 議 事

議題1 倫理審査について（2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27-03
- 申請者 呼吸器・乳腺内分泌外科
准教授 紺谷 桂一
- 説明者 呼吸器・乳腺内分泌外科
准教授 紺谷 桂一
- 研究課題名 「ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の検索」

- 提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 提供者への説明文書
4 同意書
5 主幹機関の承認通知書
6 参考文献・資料

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. 実施計画申請書 6(1) 2)③において、既存の試料・情報を使用する場合の同意の有無については、「無し」とすること。

イ. 実施計画申請書 6(3) 3)において、対応表についても記載すること。

ウ. 実施計画申請書 14 において、遺伝カウンセリングの実施を必要としない理由において、文末の「・・・行うことがある。」は「・・・行う。」とすること。

エ. 被験者への説明書において、主幹機関がどこであるかを明記すること。

オ. 被験者への説明書において、「遺伝子解析結果の開示について」の項目の次に、「遺伝カウンセリングについて」も記載すること。

カ. 協力同意文書、同意取消依頼書の宛先を「香川大学医学部長 殿」とすること。

キ. 同意取消依頼書の試料提供者の欄を、協力同意文書の形式に合わせること。

(2) 受付番号 平成 27 - 05

申請者 皮膚科
准教授 米田 耕造

説明者 皮膚科
助教 中井 浩三

研究課題名 「遺伝性角化異常症の遺伝子診断」

提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 提供者への説明文書
4 同意書
5 主幹機関の承認通知書
6 参考文献・資料

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. 実施計画申請書 6(1)において、血液の採取量が主幹機関の研究計画書と異なっているため統一すること。また、被験者への説明書《本研究に関する説明》【研究方法】1 行目の「数 ml」との記載について、採取量を明記すること。

イ. 実施計画申請書 6(2)において、個人情報分担管理者は、本学の者とすること。

ウ. 実施計画申請書 13(1) 1)「情報」において、「対応表」も追加すること。

エ. 被験者への説明書《この研究における遺伝子解析の特徴》において、「遺伝子の差異を調べるのが確実な診断方法です」との記載について、表現が妥当であるかどうか、確認・検討すること。

オ. 被験者への説明書《本研究に関する説明》の「共同研究機関名・責任者名」において、香川大学の責任者名が、実施計画申請書等の研究責任者と異なっているため、統一すること。

カ. 被験者への説明書において、主幹機関の研究責任者だけでなく、香川大学での研究責任者も、もう少し分かり易く記載すること。

キ. 実施計画申請書 13(1) 6) 及び被験者への説明書《本研究に関する説明》(6)「遺伝子解析が終わった検体がどう扱われるか」において、検体等の試料の保存期間について研究期間等を考慮の上、確認・検討すること。

ク. 同意書の宛先を「香川大学医学部長 殿」とすること。

○意見

ア. 実施計画申請書 14. において、遺伝カウンセリング担当者の異動予定を考慮し、後任について検討しておくこと。

イ. 被験者への説明書《遺伝子とは》の 3 行目において、誤字を修正すること。

ウ. 被験者への説明書において、フォントサイズを揃えること。

議題 2 その他

倫理審査後、同意書の宛先について、審議を行った。これまで「香川大学医学部附属病院長」としていたが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究においても同意書の宛先は「香川大学医学部長」とすることについて承認された。