

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会-迅速審査- 議事要旨

- 1 日 時 平成28年8月26日(金) 16:00～16:25
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟3階 テレビ会議室
- 3 出席者 三木崇範(委員長、副医学部長)、桑原知巳(委員、医学部教授)、
鈴木康之(委員、医学部教授)
- 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

はじめに、委員長から、本件は『香川大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程』第5条第2項第3号に該当するため、迅速審査にて審議を行う旨説明があった。

次に、委員長から委員会の開催にあたり、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。

議題1 倫理審査について(1件)

(1) 受付番号 平成28-1

申請者 小児科
助教 岩城 拓磨

説明者 小児科
助教 岩城 拓磨

研究課題名 「小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究」

提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 提供者への説明書
4 同意書
5 主幹機関の承認通知書
6 その他(インフォームド・アセント用文書、臨床経過調査書、参加施設一覧)

研究課題について、申請者から説明があり、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. 研究計画書 3.①「このうち実際のネフローゼ症候群診療に不必要と考えられる検査費用について、患者負担とならないように研究費から拠出する。」とある。この検査費用とは、外来で行われるような検査ではなく、研究のために行われる遺伝子診断を指していると思われるが、このことについて主幹機関に確認をしておくこと。

イ. 説明書の「はじめに」において、神戸大学が主幹となって行う多施設共同研究であり、これに香川大学も参加するものであることが分かり易いよう記載すること。

ウ. 説明書 7.において、不利益ばかりが目につくような文章となっているため、直ちに試料提供者にとって直接利益はなくとも、将来の医学全体の利益につながるといった利益も記載すること。

エ. 遺伝カウンセリングについて、主幹機関の担当者が行うこととなっているが、本院での患者さんがカウンセリングを希望した場合の措置について、どのように配慮するかについても記載すること。

オ. 同意撤回書を作成すること。