

【公開用】

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29年9月19日(火) 14:00～15:00
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟4階 会議室2
- 3 出席者 三木崇範(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)
- 陪席者 角田企画調査係長、吉川企画調査係員
- 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(3件)

(1) 受付番号 平成29-4

申請者 小児科
医員 有岡 誠

説明者 小児科
医員 有岡 誠

研究課題名 「先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の分子遺伝学的検討」

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 参考文献・資料

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、「条件付き承認」とした。

◎条件

- ア. 研究分担者を増員すること。
イ. 遺伝子情報の開示に関する内容について、全ての文書で統一させること。
ウ. 説明文書に利益相反に関する内容を記載すること。
エ. 同意書の体裁を整えること。
オ. 同意書の(疾患群)という部分を削除すること。

(2) 受付番号 平成29-5

申請者 小児科
助教 近藤 園子

説明者 小児科
助教 近藤 園子

研究課題名 「原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析」

- 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 参考文献・資料

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、「条件付き承認」とした。

◎条件

- ア. 説明文書における試料の採取に関する内容は、何が必要なか正確に伝わるように修正すること。
- イ. 実施計画申請書の項目9について、疾患と関連がない場合の内容も記載すること。
- ウ. 香川大学医学部長宛ての同意書及び同意撤回書を作成すること。
- エ. 説明文書に利益相反に関する内容を記載すること。
- オ. 実施計画申請書の項目6について、既存の試料・情報を使用する場合の同意の有無はチェックをはずすこと。

(3) 受付番号 平成29-6

申請者 循環器・腎臓・脳卒中内科学
教授 南野 哲男
説明者 循環器・腎臓・脳卒中内科学
教授 南野 哲男

研究課題名 「遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究」

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

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. 試料の採取について、基本は血液のみで心筋生検は臨床上必要な場合のみあることを全ての書類で統一して記載すること。
- イ. 実施計画申請書の項目11及び12について、患者向けの文がそのまま記載されているため、修正すること。
- ウ. 実施計画申請書の項目13について、体裁を整えること。
- エ. 倫理審査申請書の添付書類について、提供者への説明書にもチェックすること。
- オ. 同意撤回書を作成すること。
- カ. 説明文書に利益相反に関する内容を記載すること。