

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11月5日(水) 17:00~17:25
- 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)、
鈴木康之(委員、医学部教授)、正木勉(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
- 4 議 事

議題1 倫理審査について(1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。

なお、委員長が申請者であることにより、審議の際に委員長は審議から外れた。

(1) 受付番号 平成26-9

申請者 内分泌代謝内科
教授 村尾 孝児

説明者 内分泌代謝内科
教授 村尾 孝児

研究課題名 「多発性内分泌腺腫症1型の遺伝子解析に関する研究」

- 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、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 実施計画申請書 4 において、教育訓練講習受講番号を記載すること。
- イ. 実施計画申請書 5(1)において、目的・意義をもう少し明確に記載すること。
- ウ. 実施計画申請書 5(2)に（参考論文 1）との記載があるため、参考論文を添付すること。
- エ. 研究計画書の表紙において、「高度先進医療」を削除すること。
- オ. 研究計画書 3.（疾患の特徴）において、「女性は男性の 2 倍罹患しやすい。」を削除すること。
- カ. 研究計画書 6～8 ページの「4.診療の目的」の部分を削除すること。
- キ. 説明書 7)において、「スクリーニング」を一般の方にも分かり易く記載すること。
- ク. 同意書において、「氏名」欄を削除すること。

○意見

- ア. 実施計画申請書 5(1)7 行目において、MEN1 の後に「が」を入れること。
- イ. 説明書 2)において、「概説をおこなう」を「概説をおこないます」とすること。
- ウ. 同意書 10.において、「費用」の後の「に」が重複しているため削除すること。