

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2月23日(月) 16:00~16:30
- 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)、桑原知己(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、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28-5

申請者 臨床腫瘍学
教授 辻 晃仁

説明者 腫瘍センター
病院助教 大北 仁裕

研究課題名 「薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」

- 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(診療情報ケースカード)

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. 実施計画申請書5(1)研究の意義及び目的において、1行目の間質性肺疾患、3行目の薬剤性間質性肺疾患をそれぞれ、間質性肺疾患(ILD)、薬剤性間質性肺疾患(DILD)と記載すること。

イ. 実施計画申請書5(2)研究の方法において、2行目の健常人コントロールを約3000例とすること。

ウ. 研究対象となる年齢について確認の上、全ての書類で記載を統一すること。

(2) 受付番号 平成28-6

申請者 腫瘍センター
助教 奥山 浩之

説明者 腫瘍センター

病院助教 大北 仁裕

研究課題名 「膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同研究第Ⅱ相試験（FABRIC研究）」の附随研究「家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究」

- 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、「条件付き承認」とした。

◎条件

ア. 実施計画申請書及び説明文書について、遺伝カウンセリングの担当者を具体的に記載すること。

(3) 受付番号 平成28-7

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

病院助教 松永 圭司

研究課題名 「超高速DNAシーケンサーを用いた疾患原因ゲノム領域の同定と情報解析法の確立、および参照配列データの作成に関する研究」

- 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

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、「承認」とした。