

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10月28日（金）15：30～16：30
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟3階 応接会議室
- 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28-2  
申請者 消化器内科  
病院助教 藤田 浩二  
説明者 消化器内科  
病院助教 藤田 浩二  
研究課題名 「B型慢性肝炎の治療における、テノホビルと Peg-IFN $\alpha$ 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験」
- 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（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、「条件付き承認」とした。

◎条件

ア. 実施計画申請書の5(1)3節4行目において、Peg-IFNを併用しない場合は遺伝子解析を行わないように記載されているので修正すること。

イ. 同意書の宛名を「香川大学医学部長」とすること。

ウ. 遺伝子情報の開示について、実施計画申請書と患者説明文において、齟齬があるので主幹機関に確認のうえ統一すること。

- (2) 受付番号 平成28-3  
申請者 泌尿器科学

助教 田岡 利宜也  
説明者 泌尿器科学  
助教 田岡 利宜也  
研究課題名 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」

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、「条件付き承認」とした。

◎条件

- ア. 実施計画申請書の「1 課題名」に課題名を記載すること。
- イ. 実施計画申請書の6(2)の個人情報分担管理者は研究責任者及び研究分担者を兼ねることができないので、変更すること。
- ウ. 実施計画申請書の6(3)の2)匿名化する場合の具体的な方法又は匿名化しない場合の理由を、本研究での取扱に則した内容に修正すること。
- エ. 実施計画申請書の7(2)において、「代諾者を選定する」とし、適切な提供者の種類にチェックをすること。
- オ. 同意書の施設長の欄を「香川大学医学部長」とすること。

(3) 受付番号 平成28-4

申請者 内分泌代謝内科  
准教授 井町 仁美  
説明者 内分泌代謝内科  
准教授 井町 仁美  
研究課題名 「ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用」

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、「条件付き承認」とした。

◎条件

- ア. 研究計画書の研究分担者欄を実施計画申請書と同様の内容にすること。
- イ. 本学用の患者説明書の「6) 個人情報の保護について」において、個人情報を匿名化せず高知大学に送付すること及びその理由を記載すること。
- ウ. 同意書及び同意撤回書の宛名を「香川大学医学部長」にすること。