

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27年8月28日（金）14：00～14：45
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟3階 応接会議室
- 3 出席者 村尾孝児（委員長、副医学部長）、桑原知己（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）
陪席者 宗雪企画調査係長、藤原総務課専門職員、安岡企画調査係主任、鈴木企画調査係員
欠席者 鈴木康之（委員、医学部教授）、田淵光昭（委員、農学部教授）
- 4 議 事

議題1 倫理審査について（2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、申請者の関係者であることにより、下記審議の際は該当委員が審議から外れた。

- (1) 受付番号 平成27-02
申請者 眼科
教授 辻川 明孝
説明者 眼科
教授 辻川 明孝
研究課題名 「遺伝性網膜変成疾患の遺伝子診断」
- 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 5(7) 1)その他において、対象患者全員の親族ではないこと等、詳細を研究計画書等に記載すること。

イ. 研究計画書 9.において「080 例」を「180 例」に修正すること。

ウ. 親族用の同意書を作成すること。

エ. 同意撤回書を作成すること。

○意見

ア. 実施計画申請書 5(8)の 4 行目において、「それまで」ではなく具体的に記載すること。また、敬体と常体が混用されているため統一すること。

イ. 患者説明書表紙の記載の下から 2 行目「父母の判断」を「保護者の判断」にすること。

(2) 受付番号 平成 27-01

申請者 腫瘍センター
教授 辻 晃仁

説明者 腫瘍センター
助教 大北 仁裕

研究課題名 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究 【JSWOG C-4 付随】」

提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 提供者への説明文書
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、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 2 において、主幹機関以外の他施設も記載またはリスト添付すること。

イ. 研究期間について、「実施計画申請書 5(4)」「研究計画書 0.8.」「患者さんへの説明書(7)」を統一すること。

ウ. 実施計画申請書 6(3)において、香川大学での内容も記載すること。

エ. 患者さんへの説明書において、患者さんにとって分かりやすいよう全体的に噛み砕いた説明とする

こと。

オ. 患者さんへの説明書 1(6)～(8)において、香川大学での内容も記載すること。

カ. 患者さんへの説明書 2(2)において、「香川大学医学部倫理委員会」を「香川大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」とすること。