

【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12月5日(火) 16:00~17:00
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟3階 応接会議室
- 3 出席者 南野哲男(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 國方臨床研究支援センター助教、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29-7

申請者 小児科  
講師 岩瀬 孝志

説明者 小児科  
講師 岩瀬 孝志

研究課題名 「先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究」

- 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・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い、本研究で取得した試料の2次利用については、インフォームドコンセント等の適切な手続きをとること、解析結果は紙媒体で本学に郵送されることを確認した。

審査の結果、「条件付き承認」とした。

◎条件

- ア. 本研究で取得した試料を2次利用する場合は、インフォームドコンセント等の適切な手続きをとることを書類上に明記すること。
- イ. 溶血性貧血検査申込書については、匿名化の処理をして実際に使用する様式を提出すること。
- ウ. 研究計画書別紙の文体を統一すること。

(2) 受付番号 平成29-8  
申請者 神経難病講座  
客員准教授 鎌田 正紀  
説明者 神経難病講座  
客員准教授 鎌田 正紀

研究課題名 「スモン (SMON) の疾患感受性遺伝子に関する研究」

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・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. 説明文書に本学の研究実施体制等を記載すること。
- イ. 解析結果を開示しないことについて、理由を確認の上、説明文書に記載すること。
- ウ. 遺伝カウンセリングは特に理由がない場合は、実施できるようにすること。

(3) 受付番号 平成29-9  
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 「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」

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

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. 採血と肝臓組織の採取をどのような場合に行うのか、研究対象者が理解しやすいように説明文書に記載すること。