

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24年7月30日（月）15：00～16：00
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟3階 応接会議室
- 3 出席者 鈴木康之(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)、村尾孝児(委員、医学部教授)、田中輝和(委員、医学部教授)、土田哲也(委員、香川大学名誉教授)、土屋盛茂(委員、香川大学名誉教授)、中井慶子(委員、香川県ユネスコ連絡協議会会長)、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、乙武企画調査係員
- 欠席者 多田安臣(委員、農学部教授)

4 議 事

委員長から委員会の開催にあたり、今年度第1回委員会ということで、挨拶を行った。次に、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24-1

申請者 皮膚科
准教授 米田 耕造

説明者 皮膚科
教授 窪田 泰夫

研究課題名 「多発性脂腺嚢腫における遺伝子診断」

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、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. 別紙様式第2計画書の「16 遺伝情報の開示に関する考え方」において、第3者への開示はしないことを明記すること。
- イ. 別紙様式第2計画書の「19 試料等または遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項」において、外部の機関に提供予定の無いことを明記すること。
- ウ. 研究計画書の「本研究に係る個人情報の保護の方法」において、データのアクセス制限や管理場所、管理責任者等、詳しく記載すること。

(2) 受付番号 平成24-2

申請者 消化器・神経内科
医員 久米 広大
説明者 消化器・神経内科
助教 鎌田 正紀

研究課題名 「各種神経疾患（筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、多系統萎縮症、多発性硬化症慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギランバレー症候群、重症筋無力症）における末梢血と髄液のマイクロRNAの網羅的解析」

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、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. 別紙様式第2計画書の「10 試料等の種類及び量」において、髄液は20ml採取とすること。
- イ. 別紙様式第2計画書の「16 遺伝情報の開示に関する考え方」及び研究計画書の「研究者等によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮」において、開示請求があった場合について但し書きすること。
- ウ. 研究計画書の「検体提供者の選択方針」において、健常者を加え、説明書においては健常者用の説明書を作成すること。
- エ. 研究計画書の「研究等に関する個人の人権への対策」において、対応表やデータの保存方法について、詳しく記載すること。
- オ. 説明書において、髄液の採取方法及び侵襲性等について、詳しく記載すること。

(3) 受付番号 平成24-3

申請者 内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科
病院助教 松本 謙介

説明者 同上

研究課題名 「有毛細胞白血病の1例における新規融合遺伝子の検索」

- 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、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．別紙様式第2計画書の「研究責任者等の氏名」において、共同研究機関の分担者名を加えること。
- イ．説明書において、別研究をする際に試料等を利用する旨、ならびに別研究に関する説明と同意取得を行う旨を記載すること。