

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25年1月23日(水) 15:00～15:20
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟5階 小会議室
- 3 出席者 鈴木康之(委員長、副医学部長)、桑原知巳(委員、医学部教授)、村尾孝児(委員、医学部教授)
- 陪席者 宗雪企画調査係長、乙武企画調査係員
- 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2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、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(1件)

(1) 受付番号 平成24-4

申請者 皮膚科
准教授 米田 耕造

説明者 皮膚科
准教授 米田 耕造

研究課題名 「ダリエー病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研究計画書の「6研究の意義及び目的」において、「最近」を「細菌」とすること。

- イ. 別紙様式第2研究計画書の「7 研究の方法」において、予定症例数を記載すること。
- ウ. 別紙様式第2研究計画書の「12 研究責任者等の氏名」において、分担研究者の氏名も記載すること。
- エ. 別紙様式第2研究計画書の「20 試料等の保存方法及びその必要性」において、データへのアクセス制限、アクセスの記録方法等を記載すること。
- オ. 別紙様式第2研究計画書の「22 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法」において、試料、データの保存期間を記載すること。