

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25年5月21日(火) 14:00～15:00
- 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)、正木勉(委員、医学部教授)、村尾孝児(委員、医学部教授)、清水裕子(委員、医学部教授)、土田哲也(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 桑原知己(委員、医学部教授)、多田安臣(委員、農学部教授)、土屋盛茂(委員、香川大学名誉教授)

4 議 事

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(2件)

迅速審査

(1) 受付番号 平成25-1

申請者 内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科  
講師 土橋 浩章

説明者 内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科  
助教 洲崎 賢太郎

研究課題名 「抗リウマチ薬による重症副作用に関する遺伝子研究」

- 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. 研究計画書の「6 研究の意義及び目的」において、DMARDs の注釈を入れること。
- イ. 研究計画書の「1 6 遺伝情報の開示に関する考え方」において、該当しない理由を記載すること。
- ウ. 説明書の「(3) 研究の方法について」において、「研究専用の採血管を使用」は削除すること。

通常審査

(2) 受付番号 平成25-2

申請者 神経難病講座  
准教授 鎌田 正紀

説明者 神経難病講座  
准教授 鎌田 正紀

研究課題名 「神経疾患における遺伝子診断および分子遺伝学的研究」

- 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. 研究計画書の「5 提供者を選ぶ方針」において、同意を得られない場合の対応を記載すること。
- イ. 研究計画書の「1 1 共同研究機関の名称」において、現時点で可能な場合は詳しく記載すること。
- ウ. 研究計画書の「1 9 試料等又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、外部機関名、提供する情報・資料、必要性、手続きの方法、インフォームドコンセントのとり方等記載すること。
- エ. 研究計画書の「2 0 試料等の保存方法及びその必要性」において、インフォームドコンセントのとり方、保存試料、保存方法、保存の必要性を詳しく記載すること。
- オ. 研究計画書の「遺伝カウンセリングの必要性及びその体制」において、カウンセリング方法、担当者名を記載すること。
- カ. 同意書において、代諾者欄を2名分設けること。また、「対照者用」を「健常者用」とすること。

議題2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに伴う、規程の改正について

鈴木委員長から資料に基づき、規程の改正ポイントに従って説明があった。各自持ち帰り熟読いただき、意見をメールにて回答して頂くこととなった。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育・訓練に関して学内講演者は、小児科学日下准教授、遺伝子研究部門竹崎教授、岩間准教授が推薦された。