

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3月23日（月）17：00～18：30
- 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）、
鈴木康之（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）、田淵光昭（委員、農学部教授）
陪席者 宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任
欠席者
- 4 議 事

議題1 倫理審査について（4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。

※委員が研究分担者等となっている申請（委員は同席可能であるが審議には加われない）

平成26-11 研究責任者：正木教授

- (1) 受付番号 平成26-10
申請者 皮膚科学
助教 森上 徹也
説明者 皮膚科学
助教 森上 徹也
研究課題名 「レギウス症候群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 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 2 において「香川大学単独での研究」とし、共同研究機関の名称を削除すること。
- イ. 実施計画申請書 4 において、教育訓練講習受講番号を記載すること。
- ウ. 実施計画申請書 5(1)において「発祥」を「発症」に修正すること。
- エ. 実施計画申請書 7(2)において、「代諾者を選定しない」のチェックを外すこと。
- オ. 実施計画申請書 11(3)において、「シーケンスの正確性を得るため」を削除すること。
- カ. 実施計画申請書 12(4)において、「匿名化を行っている」にチェックを付けること。
- キ. 実施計画申請書 13(2)及び研究計画書 18.19.において「RNA」の記載を削除すること。
- ク. 研究計画書 2「研究期間」において「平成 30 年 3 月 31 日まで」に修正すること。
- ケ. 実施計画申請書 9 及び研究計画書 14 において、ガイドラインに則り妥当なものについて開示する旨の記載を追加すること。
- コ. 説明書 1.において、「SPREAD1」の綴りを修正すること。
- サ. 説明書 4.において、「得られた結果については、」の後に「ご希望があれば」を追加すること。
- シ. 同意書において、研究への参加は自由であること、撤回も可能であること、その場合も不利益を受けないことを記載すること。
- ス. 同意書の署名欄において、代諾の場合、提供者本人の氏名、続柄を記載できるようにすること。

○意見

- ア. 実施計画申請書 5(1)等、全体において「SPRED1」はイタリックにすること。

(2) 受付番号 平成 26 - 12

申請者 周産期学婦人科学
准教授 田中 宏和

説明者 周産期学婦人科学
准教授 田中 宏和

研究課題名 「新生児へモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発」

- 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. 実施計画申請書および研究計画書は、香川大学での実施体制が分かるように記載を変更すること。
- イ. 実施計画申請及び研究計画書、説明書において、主幹機関に試料を提供する際には、香川大学で連結可能匿名化した後、提供すること。また説明書において、対応表の保管を香川大学とすること。
- ウ. 実施計画申請書 9 及び研究計画書、説明書において、「本人が希望した場合に」開示する旨を記載すること。
- エ. 実施計画申請書 8 において「外部の機関から試料・情報の提供を受けない」にチェックすること。
- オ. 実施計画申請書 11 において「外部の機関に試料・情報の提供をしない」にチェックすること。
- カ. 実施計画申請書 13(2)において、記載すること。
- キ. ご家族の方への説明書 3.において、「配偶者」を「ご家族」に修正すること。

○意見

- ア. 母親本人への説明書 9 において、「に」が抜けているため追加すること。
- イ. ご家族の方への説明書 11.において、「遺伝子カウンセリング」となっているため修正すること。

(3) 受付番号 平成 26 - 11
申請者 消化器・神経内科
医員 田所 智子
説明者 消化器・神経内科
医員 田所 智子
研究課題名 「劇症肝炎におけるマイクロ 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 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 6(1)2③の①で「拒否できる機会」を与えることとし、②において、「ホームページにて公表し…承諾を得られた…」ではなく、「参加拒否の意思表示がなかったもの」等とすること。
- イ. 実施計画申請書 7(2)下から 2 行目において「血液を」の後に「も」を追加すること。
- ウ. 実施計画申請書 11(4)において、連結可能匿名化にチェックすること。
- エ. 実施計画申請書 13(2)及び研究計画書 11.2.において、血清は、オートクレーブにかける等、感染性

廃棄物として取り扱うものとする。

オ. 意思の確認書において、「代理人」は「代諾者」とすること。また、同意撤回書と同様にし、提供者本人の氏名、代諾者署名欄、続柄の記載欄を設けること。

○意見

ア. インフォームド・コンセント等の際に3通りのケースに分けており、類似の記載が複数箇所にあるが、統一した方が分かりやすいと思われる。

イ. 実施計画申請書9において、「倫理的・法的・社会的問題に対する不安」とあるが、具体的にどのようなものかが分かり難いと思われる。

(4) 受付番号 平成26-13

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 「先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究」

提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 提供者への説明文書
4 同意書
5 主幹機関の承認通知書

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. 実施計画申請書において、香川大学での症例についての内容を記載すること。

イ. 実施計画申請書9において、遺伝子情報をどこまで開示するかについても記載すること。

ウ. 実施計画申請書14及び提供者への説明書において、ご家族より遺伝カウンセリングの希望があった場合の対応を具体的に記載すること。

エ. 提供者への説明文書9の医療費の負担や、7のDNA抽出等において、弘前大学における場合の記載となっているため、全体的に香川大学での場合についての記載とすること。

オ. 同意書において、代諾者について続柄を記載できるようにすること。

カ. 同意撤回書においても、香川大学版のものを添付すること。

○意見

ア. 実施計画申請書5(2)において「EDTA」、「SNPアレイ」に注釈を付けること。