

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29年6月28日(水) 14:00～16:00
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木 崇範(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)、鈴木康之(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)、森 雅登(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、農学部准教授)
- 陪席者 角田企画調査係長、吉川企画調査係員、國方臨床研究支援センター助教、
水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 清水裕子(委員、医学部教授)

4 議 事

議題1 倫理審査について(3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。

(1) 受付番号 平成29-01

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 「Cornelia de Lange 症候群と免疫不全症の合併例に対する遺伝子解析」

- 提出書類 1 倫理審査申請書
2 研究計画書
3 提供者への説明文書
4 同意書
5 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. 試料・データ等の保管について、研究計画書等に明確に記載すること。
- イ. 説明文書について、未成年者より親権者の意見を優先する旨を記載すること。
- ウ. 説明文書の1ページ2段落目について、わかりやすく修正すること。
- エ. 説明文書の7の1段落目について、わかりやすく修正すること。
- オ. 説明文書に、試料等を2次利用する場合には倫理委員会で承認を得る旨を記載すること。
- カ. 情報の保管・確認等は、インターネットにつながっていないパソコンで行うこと。
- キ. 資料等の保管場所は、鍵のかかるキャビネットとすること。
- ク. 試料・情報等の破棄については、確実に破棄可能な方法を選択すること。
- ケ. 実施計画申請書に委託として記載されている内容を適切な箇所に記載すること。
- コ. 実施計画申請書に教育訓練講習会の受講番号を記載すること。
- サ. 説明文書の2及び6について、本人または代諾者の同意があればと修正すること。
- シ. 説明文書の4と5の間はスペースを空けること。

(2) 受付番号 平成29-2

申請者 周産期学夫人科学
准教授 金西 賢治

説明者 周産期学婦人科学
准教授 金西 賢治

研究課題名 「BRCA1 BRCA2 遺伝子検査」

- 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 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. 情報の保管・確認等は、インターネットにつながっていないパソコンで行うこと。
- イ. 資料等の保管場所は、鍵のかかるキャビネットとすること。
- ウ. 試料・情報等の破棄については、確実に破棄可能な方法を選択すること。
- エ. 試料・情報等の保管期間は、明確に記載すること。
- オ. 説明文書の3について、括弧を適切な箇所に記載すること。

- カ. 説明文書の5について、誤字を修正すること。
- キ. 説明文書の9について、誤字を修正すること。
- ク. 申請書の講座名を修正すること。
- ケ. 2次利用の有無について、研究計画書と説明文書の記載を統一すること。
- コ. 説明文書の試料・情報の保管期間について、研究結果を公表をした日から10年を経過した日という内容を削除すること。
- サ. 実施計画申請書の匿名化の方法について、必要な場合に対応表を残すとしているところ、必要な場合にとり記載を削除すること。

○意見

- ア. 研究分担者に呼吸器・乳腺内分泌外科学の医師を追加してはどうか。

(2) 受付番号 平成29-3

申請者 眼科
病院助教 小林 守

説明者 眼科
病院助教 小林 守

研究課題名 「眼科多因子疾患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 提供者への説明文書
 - 4 同意書
 - 5 主幹機関の承認通知書
 - 5 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. 実施計画申請書の8外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合については、該当なしとすること。
- イ. 遺伝情報の開示については、対象者から希望があった場合には開示することとして、説明文書に記載すること。
- ウ. 実施計画申請書の倫理委員会という記載をヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会と修正すること。
- エ. 同意書と同意撤回書の代諾者欄を削除すること。

○意見

- イ. 研究分担者に呼吸器・乳腺内分泌外科学の医師を追加してはどうか。