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30年2月13日(火)15:00~15:40
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟 5 階 小会議室
- 3 出席者 南野哲男(委員長、副医学部長)、桑原知巳(委員、医学部教授)、 鈴木康之(委員、医学部教授)
 - 陪 席 者 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職員 角田企画調査係長、三好企画調査係員

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3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、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)

(1) 受付番号 平成29-10

申請者 耳鼻咽喉科学

助教 森 照茂

説 明 者 耳鼻咽喉科学

助教 森 照茂

研究課題名 「JCBTRG-2 頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査」

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、申請者から説明があり、委員による質疑応答を行い、審査の結果、「条件付き承認」 とした。

◎条件

- ア. 試料の多目的使用は別に説明と同意が必要であるため、患者説明書 15) に追記すること。
- イ. ホールゲノムシークエンスを解析する可能性があることを患者説明書に追記すること。
- ウ. 実施計画申請書に開示方法と内容がわかるように記載を明確にすること。
- エ. 試料の保存についても明確に実施計画申請書に記載すること。

(2) 受付番号 平成29-11

申 請 者 香川大学医学部附属病院長

横見瀬 裕保

説 明 者 倫理委員会委員長

南野 哲男

研究課題名 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供」

提出書類 1 倫理審査申請書

- 2 研究計画書
- 3 提供者への説明書
- 4 同意書
- 5 連携バイオバンク共通バンキング手引き

研究課題について、委員長から本バイオバンクは昨年度泌尿器科から申請があり承認されたもの同様である旨説明があった。今後も JCOG 試験に参加する度にバイオバンクの申請が予想されるため病院長から施設全体の申請を行い、今後個別の申請は不要として対応することについて審査を行い、審査の結果、「承認」とした。