

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8月9日（金）16：00～17：30
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟3階 応接会議室
- 3 出席者 鈴木康之(委員長、副医学部長)、村尾孝児(委員、医学部教授)、桑原知巳(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

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（3件）

(1) 受付番号 平成25-3

申請者 先端医療・臨床検査医学  
教授 村尾 孝児

説明者 検査部  
臨床検査技師 黒田 紀行

研究課題名 「Quenching Probe 法を用いた  $\beta$  2AR/ $\beta$  3AR/UCP-1 の遺伝子多型の検討」

- 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「3）電子化されたデータの管理方法」において、具体的な PC の設置場所を記載

すること。

イ. 研究計画書の「9 遺伝情報の開示に関する考え方・方針」において、本人のみに開示すること及び希望が無い場合は開示しない旨を明記すること。

ウ. 同意書において、説明書き記載のある項目を追加すること。

(2) 受付番号 平成25-4

申請者 消化器・神経内科  
病院助教 森下 朝洋

説明者 消化器・神経内科  
病院助教 森下 朝洋

研究課題名 「各種慢性肝炎（ウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、脂肪肝）及び各種消化器癌（肝臓癌、胃癌、大腸癌、膵癌、胆嚢癌）における組織と末梢血のゲノム DNA 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 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、「変更の勧告」とした。

○理由

ア. 後ろ向き研究の研究方法等内容の記載及び説明書、同意書がない。

（後向き研究と前向き研究を別々に申請すること）

イ. 研究期間が書類ごとに統一されていない。

ウ. カウンセリング体制について考慮されていない。

エ. 試料の廃棄について明記されていない。

○意見

ア. 研究を疾患ごと（各種慢性肝炎と各種消化器癌）に分けた方が望ましいと意見があった。

(3) 受付番号 平成25-5

申請者 消化器・神経内科  
講師 樋本 尚志

説明者 消化器・神経内科  
講師 樋本 尚志

研究課題名 「原発性胆汁性肝硬変の病態解明と新たな分子標的治療法の開発のためのゲノムワイド関連解析」

- 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「3) 電子化されたデータの管理方法」において、具体的な PC の設置場所及びアクセス制限を記載すること。
- イ. 研究計画書の「9 遺伝情報の開示に関する考え方・方針」において、「開開示」を「開示」とし、希望が無い場合は開示しない旨を明記すること。
- ウ. 研究計画書の「10 試料・情報が将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手続き」において、他の研究に利用する場合は研究ごとに倫理委員会承認を取り、患者様の同意を得ること。また、同意書、同意撤回書において、「2. 提供する試料が長期間保存され、将来、新たに計画・実施される遺伝子解析を含む医学研究に使用されることに同意します。」の文章を削除すること。