

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26年11月5日(水) 17:25~18:10
- 2 場 所 香川大学医学部管理棟5階 小会議室
- 3 出席者 村尾孝児(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 宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任  
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(3件)

(1) 受付番号 平成26-6

申請者 泌尿器科学  
教授 笥 善行

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科  
助教 林田 有史

研究課題名 「進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索」

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. 実施計画申請書 6 (1) 2)①において、「情報」にチェックを付け、既存のカルテ情報を使用するように記載すること。

(2) 受付番号 平成 26 - 7

申請者 泌尿器科学

教授 笥 善行

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科

助教 林田 有史

研究課題名 「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」

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. 実施計画申請書 2 「共同研究機関の名称」に「理化学研究所」も記載すること。

(3) 受付番号 平成 26 - 8

申請者 総合周産期母子医療センター

講師 安田 真之

説明者 総合周産期母子医療センター

講師 安田 真之

研究課題名 「高インスリン性低血糖症の遺伝子解析（別途、倫理委員会に申請した、先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験（SCORCH study）の一部として行う。）」

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. 実施計画申請書 4 において、「日下隆、小谷野耕佑」を追加すること。

イ. 遺伝子診断研究への協力についての意思の確認書「研究目的と方法」3 行目において、「高インスリン性低血糖症」の後の「の遺伝子解析」を削除すること。