

平成22年度 第1回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成22年4月12日（月）15時00分～15時40分
場 所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 7名

議 事

1 倫理審査申請について

2件の課題について審議し、1件については原案のとおり承認し、他の1件については再審査することとした。

承認課題名	申請者（研究責任者）		
	所属	職名	氏名
ウェルナー症候群患者由来細胞株の樹立に関する研究	医歯薬学総合研究科	准教授	嶋本 顕

2 承認済み研究の変更について

3件の課題について審議し、原案のとおり承認した。

3 研究終了報告について

2件の課題についての終了の報告があった。

以 上

平成 22 年度 第 2 回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成 22 年 5 月 10 日 (月) 15 時 00 分～15 時 45 分
場 所 医学部基礎・社会医学棟 2 階 セミナー室 2
出席者 5 名 (欠席者) 2 名

議 事

1 倫理審査申請について

2 件の課題について審議し、一部修正のうえ承認した。

承認課題名	申請者 (研究責任者)		
	所属	職名	氏名
脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 -J-STARS Genomics -	医歯薬学総合研究科	教授	松本 昌泰
進行性腎細胞癌に対するスニチニブおよびソラフェニブを用いた薬物療法のバイオマーカーに関する探索的研究	医歯薬学総合研究科	教授	松原 昭郎

2 承認済み研究の変更について

1 件の課題について審議し、原案のとおり承認した。

3 書面審査結果について

4 月 19 日付け依頼の書面審査について、承認した旨報告があった。

以 上

平成22年度 第3回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

日時 平成22年 6月14日 (月) 15時00分～15時50分
場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 6名 (欠席者) 1名

議 事

1 倫理審査申請について

1件の課題について審議し、一部修正のうえ承認した。

課 題 名	申請者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
乳癌内分泌療法において薬物代謝酵素遺伝子多型が薬物血中濃度に及ぼす影響の検討	原爆放射線医科学研究所	教授	岡田 守人

2 承認済み研究の変更について

2件の課題について審議し、原案のとおり承認した。

3 治験に付随する遺伝子解析研究について

広島大学病院受託臨床研究審査委員会 (IRB) により承認された受託臨床研究に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究が、1件実施される旨の報告があった。

報告された計画書について、一部疑義を生じたため、広島大学病院受託臨床研究審査委員会 (IRB) の見解を確認することとし、次回本委員会で報告することとした。

以上

平成22年度 第4回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

日時 平成22年 9月13日 (月) 15時00分～15時40分

場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2

出席者 6名 (欠席者) 1名

議 事

1 倫理審査申請について

1件の課題について審議し、一部修正のうえ承認した。

課 題 名	申請者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究－JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) －	原爆放射線医科学研究所	講師	原田 浩徳

2 承認済み研究の変更について

3件の課題について審議し、原案のとおり承認した。

3 治験に付随する遺伝子解析研究について

1) 前回疑義について

広島大学病院受託臨床研究審査委員会 (IRB) により承認され、前回本委員会において疑義のあった課題について回答があった旨報告があり、回答の内容について再度 IRB 委員長の見解を確認することとし、次回本委員会で報告することとした。

2) 新規申請報告

広島大学病院受託臨床研究審査委員会 (IRB) により承認された受託臨床研究に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究が、4件実施される旨の報告があった。報告された計画書について、前回の疑義とも関連するため、確認を保留した。

4 研究終了 (中止) 報告について

2件について研究終了、7件について研究中止の報告があり、了承した。

5 その他

1) 予備審査部会委員の交代について

10月1日より、予備審査部会委員が1名交代する旨の報告があった。

2) 前回書面審査について

8月3日付け依頼の書面審査 (変更2件) は、全員から承認の回答があり、8月10日付けで承認した旨、報告された。

以上

平成22年度 第5回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

日時 平成22年11月8日(月) 15時00分～16時25分
場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 5名 (欠席者) 2名

議 事

1 倫理審査申請について

3件の課題について審議し、一部修正(軽微)のうえ承認した。

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
慢性好酸球性炎症疾患の遺伝子解析と蛋白質解析に関する研究	医歯薬学総合研究科	教授	平川 勝洋
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	医歯薬学総合研究科	教授	松原 昭郎
遺伝的要因の探索によるクローン病の発症機序の解明	病院	教授	大毛 宏喜

2 承認済み研究の変更について

2件の課題について審議し、原案のとおり承認した。

3 治験に付随する遺伝子解析研究について

前回及び前々回に報告された、広島大学病院受託臨床研究審査委員会(IRB)により承認された受託臨床研究に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究5件について、一部修正された新規申請書が報告され、これを了承した。

4 研究終了(中止)報告について

5件について研究終了、2件について研究中止の報告があり、了承した。

5 平成22年度ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査について

本年度のヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査を実施する旨の報告があった。

以上

平成22年度 第6回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

日時 平成23年 1月17日(月) 15時00分～16時45分
場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 7名

議 事

1 倫理審査申請について

1件の課題について審議し、条件を付して承認することとし、条件が満たされたか否かの確認は、委員長に一任することとした。

また、インフォームド・コンセント履行補助者を置く際の申請書類に、履行補助者に対する研修内容および履行補助者が研修を受けたことを証明する文書の添付を求めることとした。なお、証明する文書には、研修実施者(研究責任者または研究担当者(医師))を明記し、証明者(研究責任者)および受講者(履行補助者)の署名または記名・捺印を行うこととした。

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
ヘモクロマトーシスの実態調査と診断基準作成	医歯薬学総合研究科	教授	茶山 一彰

2 承認済み研究の変更について

2件の課題について審議し、1件については原案のとおり承認した。

他の1件については、12月書面審査の結果異論があったため、再審査し、一部修正し承認した。

なお、書面審査により審査できる変更申請については、軽微な変更のみとし、軽微な変更の範囲については「研究担当者等の変更」のみとし、「研究期間の延長、研究の対象・方法等の変更等」については委員会を開催し審議することとした。

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究外部審査報告書について

11月12日に行われた外部委員による実地調査についての審査報告書(案)を基に、倫理審査委員会としての見解について検討し、原案のとおり承認し、外部実地調査により、勧告・措置が必要な課題には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究「外部審査報告書」に基づく勧告」を、研究が適正かつ順調に進行しているとされた課題には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究外部審査結果について(お知らせ)」を送付することとした。

なお、「勧告」の回答については、3月の委員会において審議することとした。

4 治験に付随する遺伝子解析研究について

広島大学病院受託臨床研究審査委員会(IRB)により承認された受託臨床研究に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究1件について報告され、これを了承した。

以上

平成22年度 第7回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

日時 平成23年 2月14日(月) 15時00分～15時25分
場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 5名 (欠席者 2名)

議 事

1 承認済み研究の変更について

4件について申請があり、原案のとおり承認した。

2 治験に付随する遺伝子解析研究について

広島大学病院受託臨床研究審査委員会(IRB)により承認された受託臨床研究に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究2件について報告され、これを了承した。

3 研究終了(中止)報告について

1件について終了、1件について中止が報告され、これを了承した。

4 平成23年度委員会開催日程について

平成23年度委員会の開催日については、本年度同様、原則第2月曜日15時からとするが、休日または委員長の都合により一部変更し開催することを承認した。

以上

平成22年度 第8回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

日時 平成23年 3月14日(月) 15時00分～16時20分
場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 6名 (欠席者 1名)

議 事

1 倫理審査申請について

3件について審議し、2件については、1件は原案のとおり、他の1件については、原案を一部修正(軽微)のうえ承認した。

また、他の1件については、疑義が生じたため、申請書類の再提出を求め、再審議することとした。

承認課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
ウェルナー症候群患者由来 iPS 細胞の樹立とこれを用いた新規治療法開発	医歯薬学総合研究科	准教授	嶋本 顕
胃癌の腹膜播種性転移に特異的な Micro RNA 及びその標的遺伝子の探索	医歯薬学総合研究科	教授	大段 秀樹

2 承認済み研究の変更について

- 1) 4件について申請があり、原案のとおり承認した。
- 2) 軽微な変更3件について申請があり、原案のとおり承認した。

なお、研究期間が10年を超える研究については、実地調査の際、外部審査委員から終了が妥当とみなされる課題については、終了の勧告を頂くよう依頼することとした。

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究「外部審査報告書」に基づく勧告への対応について

平成22年度ヒトゲノム・遺伝子解析研究「外部審査報告書」に基づき改善勧告が行われた研究課題について、研究責任者から提出された「勧告に対する回答」を審議し、全43課題について対応が妥当であることを確認した。

4 「計画書(記入例)」について

平成22年度ヒトゲノム・遺伝子解析研究「外部審査報告書」に基づき改善勧告に対応し作成された「計画書(記入例)」(案)が提示され、最終案がまとまり次第、広島大学ホームページ(医の倫理のページ)に掲載することとした。

記載の内容について意見があれば、3月25日(金)までに、事務担当まで連絡することとし、意見の取り扱いについては委員長に一任することとした。

以上

○書面審議（平成23年3月）

以下の申請書を書面により審議し、承認した。

1. 新規申請書【1件】

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究	原爆放射線医科学研究所	教授	稲葉 俊哉

○書面審議（平成22年7月）

以下の申請書を書面により審議し、承認した。

1. 変更申請書【1件】

○書面審議（平成22年8月）

以下の申請書を書面により審議し、承認した。

1. 変更申請書【2件】

○書面審議（平成22年12月）

以下の申請書を書面により審議し、承認した。

1. 変更申請書【2件】