

平成 24 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 24 年 4 月 9 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 1

出席者 6 名

欠席者 1 名

(議 事)

1 倫理審査申請について

5 件について審議し、2 件については原案のとおり、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、2 件については、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。

課 題 名	申請者 (研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
ドナーおよびレシピエントの IL28B 遺伝子周辺の 1 塩基遺伝子多型性 (SNP) 解析による C 型肝炎ウイルスの肝移植後再発に対するインターフェロンによる抗ウイルス治療の効果予測	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	大段 秀樹
肝移植後短期、及び長期成績に関わるドナーおよびレシピエントの網羅的遺伝子解析 (ゲノムワイド関連解析)	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	大段 秀樹
補体、Fc 受容体における遺伝子多型の移植免疫に対する関わりについて	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	大段 秀樹
小児肝臓に対する JPLT-3 治療プロトコル 臨床第 II 相試験 (初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 II 相試験)	自然科学研究支援開 発センター	教授	檜山 英三
次世代シーケンサーを用いた、臍帯血造血前駆細胞の赤血球系細胞への分化に伴うエピゲノム変化の解析	原爆放射線医科学研究 所	准教授	松井 啓隆

2 承認済み研究の変更について

- 1) 1 件について審議し、原案のとおり承認した。
- 2) 軽微な変更 2 件について審議し、原案のとおり承認した。

(報 告)

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 1 件について報告され、これを了承した。

4 その他

予備審査部会委員の変更について

4 月 1 日より、予備審査部会委員 1 名が交替した旨報告があった。

平成24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24年5月14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

3件について審議し、2件については原案のとおり、1件については、原案を一部修正(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
味覚感受性の個人差に関連する遺伝子多型の解析	大学院医歯薬保健学 研究院	助教	北川 道憲
稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	小林 正夫
次世代シーケンサーを用いた Gracile bone dysplasia の責任遺伝子に関する研究	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	小林 正夫

2 承認済み研究の軽微な変更について

2件について審議し、原案のとおり承認した。

(報 告)

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1件について報告され、これを了承した。

4 その他

8月の委員会開催予定日について、定例の第2月曜日から、第1月曜日の8月6日(月)に変更することとした。

以 上

平成24年度 第3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24年6月11日(月) 15時00分～15時50分
場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー準備室2
出席者 5名
欠席者 2名

(議事)

1 倫理審査申請について

1件について審議し、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。

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
コホート1研究: 遺伝性素因が疑われる乳癌患者のBRCA1およびBRCA2遺伝子の全塩基配列解析 コホート2研究: BRCA1あるいはBRCA2遺伝子変異陽性者における乳癌発症率の解析	原爆放射線医科学研究所	教授	岡田 守人

2 承認済み研究の軽微な変更について

- 1) 3件について審議し、原案のとおり承認した。
- 2) 軽微な変更1件について審議し、原案のとおり承認した

以上

平成24年度 第4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24年7月9日(月) 15時00分～15時37分
場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 4名
欠席者 3名

(議事)

1 倫理審査申請について

2件について審議し、全件とも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、松浦委員に一任することとした。

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
B型慢性肝炎の治療における、核酸アナログ中止時のPEG-IFN α 2a投与に関する有効性の検討	自然科学研究支援開発センター	助教	柘植 雅貴
心血管疾患とその危険因子保有者におけるマイクロRNA(miRNA)の発現評価とその役割の解明	原爆放射線医科学研究所	教授	東 幸仁

2 承認済み研究の変更について

3件について審議し、原案のとおり承認した。

(報告)

3 研究終了報告について

1件について終了が報告され、これを了承した。

以上

平成24年度 第5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24年8月6日(月) 15時00分～16時00分
場所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 4名
欠席者 3名

(議 事)

1 倫理審査申請について

3件について審議し、全件とも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。

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
炎症性腸疾患治療薬の薬理遺伝学研究	大学病院	教授	田中 信治
エーラス・ダンロス症候群Ⅳ型のⅢ型コラーゲン遺伝子(COL3A1)変異の同定	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	秀 道広
次世代シーケンサーを用いた小児稀少内分泌/代謝疾患の遺伝的素因解明に関する研究	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	小林 正夫

2 承認済み研究の軽微な変更について

2件について審議し、原案のとおり承認した。

(報 告)

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1件について報告され、これを了承した。

以 上

平成24年度 第6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24年9月10日(月) 15時00分～16時00分
場 所 医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2
出席者 4名
欠席者 3名

(議 事)

1 承認済み研究の変更について

- 1) 3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(10件)について申請があり、原案のとおり承認した。

(報 告)

1 研究終了(中止)報告について

4件について中止が報告され、これを了承した。

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1件について報告され、これを了承した。

3 その他

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究経過報告書」の提出状況および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査」について広島事務室長より報告があった。

以 上

平成24年度 第7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24年10月15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 6名
欠席者 1名

(議 事)

1 倫理審査申請について

4件について審議し、2件については原案のとおり、2件については、原案を一部修正(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
遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発	大学病院	講師	細見 直永
食道・胃早期癌におけるゲノム異常解析	大学病院	教授	茶山 一彰
miRNA 関連遺伝子研究	大学病院	教授	茶山 一彰
次世代シーケンサーを用いた食道扁平上皮癌浸潤、転移能獲得のメカニズムの解析	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件について審議し、原案のとおり承認した。

(報 告)

1 研究終了(中止)報告について

1件について終了、2件について中止が報告され、これを了承した。

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。

以 上

平成 24 年度 第 8 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 24 年 11 月 12 日 (月) 15 時 00 分～15 時 55 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
欠席者 なし

(議 事)

1 倫理審査申請について

2 件について審議し、全件原案を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
形成不全歯の原因解明に関する研究	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	香西 克之
先天異常症候群の病因遺伝子と病態に関する研究	原爆放射線医科学研究 研究所	教授	松浦 伸也

2 承認済み研究の変更について

- 1) 3 件について審議し、原案のとおり承認した。
- 2) 軽微な変更 3 件について審議し、原案のとおり承認した。

(報 告)

1 研究終了報告について

1 件について終了が報告され、これを了承した。

2 平成 24 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資料のとおり実施する旨の報告があ
った。

以 上

平成 24 年度 第 9 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 24 年 12 月 10 日 (月) 16 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 6 名
欠席者 1 名

(議 事)

1 倫理審査申請について

2 件について審議し、全件原案を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
iPS 細胞及び iN 細胞技術を用いた精神疾患における病態メカニズムの基盤的研究	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	内匠 透
まだら症における遺伝子変異の解析	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	秀 道広

2 承認済み研究の変更について

- 1) 3 件について審議し、原案のとおり承認した。
- 2) 軽微な変更 3 件について審議し、原案のとおり承認した。

3 全ゲノム解析に関する記載例案について

全ゲノム解析に関する記載例について検討し、資料 3 を一部修正のうえ承認した。
記載例については HP に公開し、申請者が利用できるようにすることとした。

(報 告)

1 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 3 件について報告され、これを了承した。

2 平成 24 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について、11 月 19 日及び 11 月 30 日に実施し、結果については次回委員会にて報告及び検討する予定である旨の説明があった。

以 上

平成 24 年度 第 10 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 25 年 1 月 21 日 (月) 16 時 00 分～16 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 4 名

(議 事)

1 倫理審査申請について

3 件について審議し、1 件については原案のとおり、1 件については、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、1 件については、原案を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
大腸腺腫におけるゲノム異常解析	大学病院	教授	茶山 一彰
肝細胞がんにおけるゲノム異常解析	大学病院	教授	茶山 一彰
内在性 unlicensed NK 細胞の肝癌再発・予後に対する影響	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	大段 秀樹

2 承認済み研究の軽微な変更について

2 件について審議し、原案のとおり承認した。

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 日および 11 月 30 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た。

なお、外部実地調査により、見直しが必要な課題には「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。

また、「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。

平成 24 年度 第 11 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 25 年 2 月 18 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

(議 事)

1 倫理審査申請について

1 件について審議し、原案のとおり承認した。

課 題 名	申請者 (研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
iPS 細胞を用いた自然免疫細胞リモデリングによるウイルス性肝炎および肝臓癌に対する新規治療法の開発	大学院医歯薬保健学 研究院	教授	田原 栄俊

2 承認済み研究の変更について

- 1) 3 件について審議し、原案のとおり承認した。
- 2) 軽微な変更 2 件について審議し、原案のとおり承認した。

(報 告)

1 研究中止終了報告について

2 件について中止が報告され、これを了承した。

2 来年度 (平成 25 年度) 委員会開催予定日について

来年度 (平成 25 年度) 委員会の開催予定日については、資料のとおりである旨委員長より説明があった。

以 上

平成 24 年度 第 12 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 25 年 3 月 11 日 (月) 15 時 00 分～15 時 30 分
場 所 病院外来棟 2 階 中会議室
出席者 6 名
欠席者 1 名

(議 事)

1 承認済み研究の変更について

- 1) 3 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 (6 件) について申請があり，原案のとおり承認した。

2 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 24 年度ヒトゲノム・遺伝子解析研究「外部審査報告書」に基づき改善勧告を行っ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 25 課題について対応が妥当であることを確認した。

(報 告)

1 研究終了 (中止) 報告について

2 件について中止が報告され，これを了承した。

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 1 件について報告され，これを了承した。

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正について

本年 4 月より施行される改正指針の主な改正内容について，資料 6 を基に説明があった。

以 上