

平成25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25年4月8日(月) 16時00分～17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 7名

(議 事)

1 倫理審査申請について

2件について審議し、一部修正の上、承認した。

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|--------------|-----|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子に関する研究 | 大学院医歯薬保健学研究院 | 教授 | 安永 裕司 |
| パクリタキセル療法による有害事象の発症とBUB1B遺伝子多型との相関に関する研究 | 大学院医歯薬保健学研究院 | 教授 | 工藤 美樹 |

2 承認済み研究の変更について

1) 3件について審議し、2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、一部修正の上承認した。

(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 本年度委員会開催予定日について

本年度委員会開催予定日について説明があった。

以 上

平成 25 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 25 年 5 月 13 日 (月) 15 時 00 分～15 時 35 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 承認済み研究の変更について

- 1) 6 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。

2 その他

特になし

(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 1 件について報告され，これを了承した。

2 その他

特になし

以 上

平成 25 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 25 年 6 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 6 名

欠席者 1 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 |
| ヒト細胞からの iPS 細胞の誘導とゲノム編集による遺伝子改変に関する研究 | 大学院医歯薬保健学 研究院 | 准教授 | 鳴本 顕 |

2 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。

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伴う申請様式の変更 (案) について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う申請様式の変更について、原案のとおり承認した。

以 上

平成 25 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 25 年 7 月 8 日 (月) 15 時 00 分 ~ 15 時 30 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 研究の新規申請について

2 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、原案を一部修正の上承認した。

| 課 題 名 | 申請者 (研究責任者) | | |
|--|---------------|-----|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 家族性血小板減少症を背景に白血病を発症した家系におけるゲノム解析 | 原爆放射線医科学研究所 | 教授 | 稲葉 俊哉 |
| 原発性免疫不全症および類縁遺伝性疾患患者からの iPS 細胞樹立とゲノム修復に関する研究 | 大学院医歯薬保健学研究院 | 教授 | 小林 正夫 |

2 研究の変更申請について

- 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 1 件について審議し、原案のとおり承認した。

3 広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に関する申合せ (案) について
広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に関する申合せ (案) について、原案のとおり承認した。

以 上

平成 25 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 25 年 8 月 12 日 (月) 15 時 00 分～15 時 35 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 研究の新規申請について

2 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、原案を一部修正の上承認した。

| 課 題 名 | 申請者 (研究責任者) | | |
|---|--------------|-----|--------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| T/NK 細胞リンパ腫／白血病の病態に関与する遺伝子の検索 | 広島大学病院 | 講師 | 三原 圭一朗 |
| グルパール 19S(旧茶のしずく抗原) によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索 | 大学院医歯薬保健学研究院 | 教授 | 秀 道広 |

2 研究の変更申請について (1 件)

1 件について申請があり、原案のとおり承認した。

(報 告)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査」について

「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25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25年9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2
出席者 6名
欠席者 1名

(議 事)

研究の変更について

- 1) 2件について審議し、原案のとおり承認した。
- 2) 軽微な変更5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
2件について終了が報告され、これを了承した。
- 2 その他
予備審査部会委員の変更について
9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。

以 上

平成 25 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 25 年 10 月 21 日 (月) 15 時 00 分～15 時 30 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 研究の新規申請について

1 件について審議し、原案を一部修正の上承認した。

| 課 題 名 | 申請者 (研究責任者) | | |
|-----------------------------------|------------------|----|-------|
| | 所 属 | 職名 | 氏 名 |
| マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための 遺伝子解析 | 大学院医歯薬保健 学研究院 | 教授 | 小林 正夫 |

2 研究の変更について

1) 5 件について審議し、原案のとおり承認した。

2) 軽微な変更 4 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

2 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 平成 25 年度ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査について

平成 25 年度ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査について広島事務室長から報告があった。

以 上

平成25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25年11月11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 5名

欠席者 2名

(議 事)

研究の変更について

5件について審議し、原案のとおり承認した。

(報 告)

研究中止報告について

2件について中止が報告され、これを了承した。

以上

平成 25 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 25 年 12 月 9 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 4 名

欠席者 3 名

(議 事)

1 研究の新規申請について

5 件について審議し、4 件については原案のとおり、1 件については、原案を一部修正の上承認した。

| 課 題 名 | 申請者 (研究責任者) | | |
|---|--------------|-------|-------|
| | 所 属 | 職名 | 氏 名 |
| 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 | 病院 | 医科診療医 | 藤井 裕士 |
| 非アルコール性脂肪性肝疾患患者の肝臓シグナルプロファイリングと血液マーカー探索 | 病院 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 腎移植後免疫におけるビタミンD受容体遺伝子多様性の影響 | 大学院医歯薬保健学研究院 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 高速シーケンシングを用いたヒト血液細胞トランスクリプトーム解析の手法確立 | 原爆放射線医科学研究所 | 准教授 | 松井 啓隆 |
| Alström 症候群の原因遺伝子の変異解析 | 病院 | 診療講師 | 中西 修平 |

2 研究の変更申請について (1 件)

1 件について申請があり、原案のとおり承認した。

(報 告)

平成 25 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 15 日及び 11 月 29 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 25 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 26 年 1 月 20 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 7 名

欠席者 なし

(議 事)

1 研究の新規申請について

2 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 |
| 糖代謝異常に伴う肝疾患増悪因子に関与する宿主因子と糖関連マーカーの解析 | 病院 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 大腸癌転移におけるゲノム異常解析 | 病院 | 教授 | 茶山 一彰 |

2 研究の変更申請について (1 件)

1 件について申請があり、原案のとおり承認した。

(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 1 件について報告され、これを了承した。

2 本学規則の改正について

広島大学医の倫理に関する規則及び広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則の一部改正について、資料に基づき説明があった。

3 来年度 (平成 26 年度) 委員会開催予定日について

来年度 (平成 26 年度) 委員会の開催予定日について、資料に基づき説明があった。

以上

平成 25 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 26 年 2 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 7 名

欠席者 なし

(議 事)

1 研究の新規申請について

5 件について審議し、4 件については原案のとおり、1 件については、原案を一部修正の上承認した。

| 課 題 名 | 申請者 (研究責任者) | | |
|--------------------------------------|-------------|-----|-------|
| | 所 属 | 職名 | 氏 名 |
| 子どもの社会脳の発達とメンタルヘルスに関する生物学的基盤研究 | 医歯薬保健学研究院 | 教授 | 小林 正夫 |
| 落屑症候群の遺伝子的背景に関するゲノムワイド関連解析研究 | 医歯薬保健学研究院 | 教授 | 木内 良明 |
| 染色体正常核型 AML(M3)における RARA 遺伝子融合先の解析 | 原爆放射線医科学研究所 | 准教授 | 松井 啓隆 |
| 先天性乏毛症の原因遺伝子の検索 | 医歯薬保健学研究院 | 教授 | 秀 道広 |
| 造血器腫瘍幹細胞・前駆細胞の遺伝子発現プロファイリングと体細胞変異の同定 | 原爆放射線医科学研究所 | 教授 | 一戸 辰夫 |

2 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 15 日及び 11 月 29 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。

(報 告)

来年度(平成 26 年度)委員会開催予定日について

来年度(平成 26 年度)委員会の開催予定日について、資料に基づき説明があった。

以上

平成 25 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 26 年 3 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 研究の新規申請について

3 件について審議し、2 件については原案を一部修正の上承認とした。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た。

| 課 題 名 | 申請者 (研究責任者) | | |
|--|-------------|----|-------|
| | 所 属 | 職名 | 氏 名 |
| 自閉症スペクトラム障害児における遺伝子多型と前頭葉活動および表現型との関連の検討 | 医歯薬保健学研究院 | 教授 | 小林 正夫 |
| 生物学的個人差が前頭葉活動を通して社会性に与える影響についての検討 | 医歯薬保健学研究院 | 教授 | 小林 正夫 |
| 小腸癌におけるゲノム異常解析 | 病院 | 教授 | 茶山 一彰 |

2 研究の変更申請について

- 1) 6 件について審議し、原案のとおり承認した。
- 2) 軽微な変更 7 件について審議し、原案のとおり承認した。

(報 告)

1 規則第 15 条に基づく迅速審査について

変更申請について 2 名の委員による迅速審査を行い平成 26 年 2 月 26 日付承認とした旨報告があり、これを了承した。

2 研究終了 (中止) 報告について

2 件について中止の報告があり、これを了承した。

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) において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 件について報告があり、これを了承した。

以上