第121回 医歯学総合研究科生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会議事要旨

開催日時　平成28年2月22日 (月)　13:30～15:30

場　　所 医歯学総合研究科棟３階　会議室

出席委員　6名

欠席委員　2名

　議題等

（１）倫理審査

【 新規審査分 】

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 受付番号234号 | 造血器疾患における診断・予後に関する体細胞変異遺伝子解析（資料１） |
|  | 医歯学総合研究科　附属難治ウイルス病胎生魚研究センター　血液・免疫疾患研究分野　准教授　吉満　誠 |
| ・・・・・・・修正後、最終判定を委員長に一任 | |
|  | |
| 1. 受付番号236号 | 成人T細胞白血病リンパ腫患者における網羅的遺伝子解析（資料２） |
|  | 医歯学総合研究科　附属難治ウイルス病態制御研究センター　血液・免疫疾患研究分野　准教授　吉満　誠 |
| ・・・・・・・修正後、最終判定を委員長に一任 | |
|  | |
| 1. 受付番号235号： | 成人T細胞白血病／リンパ腫（ATLL)の遺伝子変異解析に関わる多施設共同研究（資料３） |
|  | 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院　感覚器センター　皮膚科　講師　藤井　一恭 |
| ・・・・・・・修正後、最終判定を委員長に一任 | |
|  | |
| 1. 受付番号237号 | 自己免疫性疾患患者に対する免疫調整薬の副作用発現に関する感受性遺伝子の研究（資料４） |
|  | 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院　光学診療部　講師　上村　修司 |
| ・・・・・・・修正後、最終判定を委員長に一任 | |
|  | |
| 1. 受付番号238号 | 大動脈瘤及び大動脈瘤患者の高血圧に関連する遺伝子または心血管に関連する遺伝子の特定に関する研究（資料５） |
|  | 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院　循環器センター　心臓血管内科　助教　赤崎　雄一 |
| ・・・・・・・修正後、最終判定を委員長に一任 | |
|  | |
| 1. 受付番号241号 | ヒトの正常細胞、腫瘍細胞を用いたオルガノイド培養とその遺伝学的統合的解析（多施設共同前向き研究）（資料６） |
|  | 医歯学総合研究科腫瘍学講座　消化器・乳腺甲状腺外科学分野　教授　夏越祥次 |
| ・・・・・・・修正後、最終判定を委員長に一任 | |
|  | |

（２）迅速審査の活用について

　岸田委員長から，今後は、原則として、研究期間の延長や人事異動等による研究者の追加及び削除といった軽微な変更については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第4章第11の３②」及び「鹿児島大学大学院医歯学総合研究科倫理に関する規則　第12条（1）」に基づく迅速審査を活用することについて提案があった。

　検討の結果、軽微な変更については迅速審査に付することとし、併せて、迅速審査は委員長が行うこととした。

（３）倫理審査申請及び変更書式の改正について（追加資料１及び２）

　岸田委員長から、現行では倫理審査申請書と内容がほぼ重複している実施計画変更書の書式を、追加資料１のとおり簡素化することについて提案があった。

　実施計画変更書の変更点は主に、１）変更項目毎に、理由、変更前、変更後を簡潔に記載する、２）前回承認時の書類は、変更箇所をアンダーラインで示して提出、提出分書類については変更申請書の欄外の（　）欄に印をする、３）遺伝子研究に関して「既存資料(診療情報)の解析の有無」及び「対象者への介入(治療介入)の有無」に関する記載欄を設ける、であり、審議の結果、提案どおり承認された。

　併せて、追加資料２のとおり、初回申請時に用いる倫理審査申請書中「５．研究等の概要」欄冒頭に、改正後の変更申請書と同様に、遺伝子解析研究に関する記載欄を設けることについても提案があり、審議の結果、提案どおり承認された。

　なお、これらの様式は疫学研究と共通のもので本日午前開催の疫学研究倫理委員会でも承認済み出あることの説明があり、本改正については、研究科教授会に諮ることとされた。

（４）その他

　　前回の議事要旨を確認したが，既存試料等の扱いについて疑義が生じたため、再作成となった。

|  |
| --- |
| 担当者：医歯学総合研究科等総務課  研究協力・倫理審査係　伊集院、小門  TEL：099-275-6090（内線6090、6092）  FAX：099-275-6028  e-mail：isgskkrs@kuas.kagoshima-u.ac.jp |