

生命に関する倫理委員会 議事摘録

日時 平成31年3月25日(月) 17:00~17:45
場所 大学本館 3階 第1会議室
出席 中島、中村、鷹野、井田、山本、益守、西原、北村、堀江、渡邊
陪席 藤木、麻生、永石(産学官連携推進室)

【審議事項】(1件)

1. 研究番号 393

標 題 Fabry病患者におけるH19遺伝子の発現解析に関する研究

申請者 内科学講座(腎臓内科部門) 教授 深水 圭

説明者 内科学講座(腎臓内科部門) 教授 深水 圭、大学院生 那須 誠

審議に先立ち、申請内容につき説明者に概要説明を求めた。概要説明を踏まえ審議の結果、承認された。

[修正後承認]

1. 申請書 審査分野 について

研究内容を踏まえ、“子孫に受け継がれないゲノム又は遺伝子に関する研究(主に体細胞遺伝子解析)”および解析対象(遺伝子発現)についてのチェックを外すこと。

2. 申請書 および 研究計画書 研究対象者 について

健常者とFabry病患者の対象範囲(性別や年齢等)を揃える等、本研究における健常者の設定背景が分かるよう、適宜修正すること。

3. 研究計画書 4. 研究の目的 について

“このため申請者らは~Fabry病における特異性及び血管障害との関連を明らかにする。”の箇所について、血管障害との関連を明らかにすることは、本研究の主たる目的ではないため、本研究を通して明らかにしたいことが分かるよう、適宜修正すること。

4. 研究計画書 7-3. 評価項目 について

副次評価項目について、“遺伝子変異部位”では変異の探索を主たる目的とする限定的な表現となるため、“遺伝子変異種類”等、研究内容に即した副次評価に適宜修正すること。また、どの変異についての評価を行うか既に明らかにされている場合は、具体的な評価内容も付け加えること。

5. 同意書および同意撤回書 について

いずれの書式も、健常者用とFabry病患者用で個別に作成すること。また、同意書の書式にて、申請書の内容と合わせるために、代諾者の署名又は記名・捺印欄を削除すること。

【報告事項】(4件)

① 臨床試験監査委員会活動報告

事務部より、別紙に基づき、平成30年度臨床試験監査委員会委員の紹介ならびに監査対象となる課題の選定方法および今年度の監査結果報告が行われた。また、臨床試験監査委員会の事務局が、平成31年4月1日付けで総合企画部産学官連携推進室から大学病院臨床研究センターへ移管する旨の報告が行われた。

② 生命に関する倫理委員会審査状況報告

事務部より、今年度の生命に関する倫理委員会の審査状況に関して、審査案件の半分以上が迅速審査対応案件となっていること、その中でも研究結果(遺伝情報)の開示について検討を要するものが増加していることが報告された。こうした状況を踏まえ、来年度以降も学内の遺伝カウンセリングについて担当者間で協力体制を諮り、現状に即した対応を継続していく旨が説明された。また、申請書や計画書の雛形についても、委員会等で指摘を

受けた内容を基に見直しを諮り、申請や審査の実施がさらに円滑となるよう引き続き体制整備を行っていくことが説明された。

③ 平成 31 年度 生命に関する倫理委員会開催日程について

事務部より、平成 31 年度 生命に関する倫理委員会開催日について説明された。

④ 生命に関する倫理委員会委員の交替および来年度からの体制について

事務部より、別紙に基づき、今年度末の委員の交替時期にあわせ、来年度からの委員会体制について説明された。また、今年度末をもって中村副委員長が退任し、来年度から新たに、6号委員として病理学講座の三好准教授に委員就任の内諾を得ていることが報告された。