

第8回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2019年9月17日 9:35-10:20

■場所:コニカミノルタ東京サイト八王子 SKT 棟301, 302会議室

■出席者(敬称略):鈴木朗、坂内久一、加藤義洋、須田美彦、田口裕治、若松秀明、福室郁、森まき子、赤堀博美

(9名中全員の委員が出席し成立)

■欠席者(敬称略):なし

■議事:

1. 審議

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2019-10】TOP

研究責任者が研究について説明。

審査結果:「要再審査」

◇質疑応答

C) 研究計画書、共同研究契約書、共同研究先の倫理審査申請概要の研究の題目が合わない。
契約の日付もない。この共同研究がこの研究であるとうやうやって紐づけるのか。

今日、一緒に資料として出しているだけでは成立していない。これでは承認できない。

A) 研究計画書の名称を共同研究契約書の名称に合わせます。

日付についても入れて、紐づけさせていただきます。

Q) 添付資料にあった共同研究先の資料はTOP1のときの資料と理解した。今回の研究のメインはTOP1とTOP2を比較して3つの施設で解析する流れだと思うが、TOP2は共同研究先の倫理申請はいらぬか。

A) 共同研究先でも準備しています。一部変更申請でKMの名前を入れてもらうことになっています。

Q) 共同研究先の倫理申請はまだ通っていないのか。

A) はい、通っていません。

C) 共同研究先のストック検体を使用するとあるが、何例使うという症例数が書いていない。

Cell line が倫理審査対象外となっているが、このCell line がどういふものか書かないと審査外かわからない。Cell line は市販のものもあれば、採集した組織由来のものもある。

A) Cell line は市販のもので、追記します。

Q) TOP2でKMがやう重要なのは生殖細胞系の遺伝子変異ですか。

A) TOP2のTOP1に比して性能が上がっている部分は生殖細胞系を含んでいます。

Q) KMではどの細胞を見るのか。全部見るのか。

A) 全部見ます。

Q) 計画書の9項が項目だけで具体的でない。TOP1とTOP2の性能比較評価はどようやるのですか。

A) 同じ核酸を使うが、TOP1はすでにシーケンスしたデータがあり、TOP2は同じ核酸を用いてシーケ

ンスしてデータを出し、比較検証していきます。

- Q) TOP1に対してTOP2をやるとどうなるかを話していただければいい。先行研究の1つはTOP1ですよね。
- A) その通りです。
- C) KMが何をやるのかわからない。付けてもらっている資料の関連性がわからない。整理できていない。
- C) 委員の意見を勘案すると審議しても結論がでない。次回の11月の委員会で再申請していただくのがいいのかと思います。
- A) 11月ころから研究を始めないと厳しいので、10月に臨時開催をお願いすることは可能でしょうか。
- C) 臨時開催か書面で審査するのだが、書類は中身をさうとう整理していただかないと難しいと思うがいかがでしょうか。
- C) 共同研究先の倫理審査委員会が通れば、進められるでしょう。
- A) 共同研究先の倫理審査委員会の日程はわかりません。10月中旬だと思います。
- C) 共同研究先で10月に倫理審査委員会を通していただいて、11月は前倒しでKMの倫理審査委員会を開催することでいかがでしょうか。
- A) 承知しました。
- C) この案件は要再審査とします。

以上