

第9回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2019年10月28日 10:55-11:50

■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、田口裕治、福室郁、赤堀博美
(9名中6名の委員が出席し成立)

■欠席者(敬称略):須田美彦、若松秀明、森まき子、■議事:

1. 審議

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2019-16】日本人に対する遺伝学的検査の精度向上のための研究
研究責任者が研究について説明。

審査結果:「承認」

◇質疑応答

Q)欠席委員から関係会社の位置づけについて質問が来ています。研究体制に入るのか入らないのか。

A)プログラムの提供を受ける。研究結果の閾値の提供はする。今回の研究には基本的には関与しない。

C)関係会社に検体を送って何かをするのではないですね。

A)そうです。

C)関係会社は関係ないと理解します。KMが外部機関のデータを買ってきて、それを検査して優位性を確認すると理解しました。

Q)KMとしては、関係会社に伝える要求仕様を明確化するために本研究を実施していると解釈しましたがそれでいいですか。

A)その通りです。

Q)今回の研究で得られた結果を関係会社に開示すると考えればいいですか。

A)その通りです。

Q)外部機関の試料はある地方の人を代表しているのであって、日本人の総体を代表しているとは言えないが、今後はどのように考えていますか。

A)外部機関の先生も同様に考えていて他地域の情報も入れて地域差を解消する処理をされていると聞いています。

C)本研究については承認とします。

1) (再審査)

【2019-10】がんクリニカルシーケンス法の研究
研究責任者が研究について説明。

審査結果:「条件付き承認」

指摘事項を修正した研究計画書、共同研究先の倫理申請文書と結果の提出後委員回覧。
上記を条件として承認。

◇質疑応答

Q)TOP1を否定しているのではなく、よりほかの遺伝子の情報を増やしていくということですか。

A)そうです。

Q)欠席委員から、12項試料・情報の入手先が既存試料を用いるとの記載と最後に、および提供を受ける試料とあり、これからの検体採取もあるように書かれているがどちらなのかという質問が来ています。

A)この研究のために新規で取得する試料ではありません。

C)事務局としては、12項最後の、「および提供を受ける試料」の記述の修正をお願いします。いま取得されていないが将来的に他の研究から出てくる既存試料ということですね。あくまでも新規ではないと書いていただきたい。

A)わかりました。

Q)TOP1で使った試料そのものではないのですか。

A)そうです。TOP1の臨床が続いていますので。

Q)TOP1でインフォームドコンセントをとっているから、この研究ではとらないのですね。

A)この研究ではとりません。

Q)共同研究先の変更申請案のなかに他施設共同研究に総施設数が本学含む21になっているが、KMは含まれているのか。

A)大学病院の場合、企業は含まれていない。“施設数”としてのカウントであり、KM施設は使用しないためカウントに含まれていない。

Q)KMは「労務提供」と書かれているが、共同研究先ということで先方も認識しているのか。

Q)欠席委員からも、共同研究先の倫理申請の変更書類からは今回の研究フェーズの検体は臨床フェーズにおいて変更申請以降前向きに採取したものと読み取れます。KMが利用するのは変更申請前のもも含むと思いますが、その件に関する変更審査はないのでしょうか。また、共同研究先の変更申請ではKMとの共同研究かどうかはわからないのですが、問題ないのでしょうかと来ています。労務提供とかで、共同研究の数には入れてもらっていないですか。

A)共同研究契約の資料は添付してはいます。

C)欠席委員から共同研究先に出す計画書案には年齢、性別が書いてあるが、この倫理審査の計画書には書いてないので書いたほうが良いとアドバイスが来ています。

A)修正します。

Q)研究計画書案の位置付けについて説明してください。

A)共同研究に関して総括したものです。研究主任者の先生が用意していなかったのがKM側として作成しました。

C)修正した計画書を提出いただき、回覧確認とします。

以上