

第 12 回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2020年5月13日 9:30-10:15

■場所:Teams 会議

■出席者(敬称略):鈴木朗、坂内久一、加藤義洋、須田美彦、若松秀明、松田舞子、福室郁、赤堀博美、森まき子
(全委員9名が出席し成立)

■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)

【2020-01】遺伝学的パネル検査 KMPMJ-G01 の臨性能評価試験

研究責任者が研究内容について説明。

審査結果:「条件付き承認」

押印版の契約書、共同研究先の倫理承認書、

指摘事項を修正した申請書、研究計画書、フローチャートの提出後委員回覧。

上記を条件として承認。

◇質疑応答

Q) 研究の意義・目的は、Ambry の製品を他社製品と比較するとしたほうが良い。

A) 修正します。

Q) 試料の 138 例のうち、血液を使うのは 43 例。そのうち陽性 4 例。残りはバリエーション情報。

これで試験が成り立つのか。

A) 血液が少ないというのは、そもそもバリエーション情報のみで行おうとした経緯があります。そうすると陰性の例でバリエーション情報がでてこないのも、PMDA と協議し陰性例をある程度入れないといけないとなり、陽性と陰性を 1 対 1 で混ぜることになりました。

血液のほうを全部陰性で集めるとそれは試験としてバイアスがかかりますので、PMDA からはある一定程度の陽性を血液で作ってくださいとリクエストがありました。そこで 10%程度を PMDA に相談して問題がないことを協議しています。

Q) 研究計画書 13 項の試料等の種類は総括報告書でいいのか。

A) KMPMJ は試料を受け取らない。今回受け取るのは総括報告書のみですので、13 項には総括報告書を記載しています。

Q) 先発品と後発品が同じ原理で行われているのでしょうか。

A) 同じ目的の検査ですが、機器が違うだけで同じプログラムで行います。

C) 指摘事項を修正した資料を提出いただき承認とします。

以上