

第28回遺伝子解析部会議事録

開催日:平成21年6月8日(月)

時間:14時から15時30分

場所:研究所8階会議室

出席委員:加藤菊也(委員長)、高橋克仁、富田晃司、荒木信人(委任状)、
外部委員(大学非常勤講師)、外部委員(大学教授)、外部委員(薬剤師)、外部委員(大阪府公衆衛生研究所職員)、
外部委員(弁護士(委任状))

	所属	研究科題	審査結果	議事録概要
1	肝胆膵内科	Bristol Myers Squibb 株式会社 肝細胞癌に対する第 相臨 床試験 (BRISK FL)	再審査	遺伝子解析研究について審議され、同意説明文書の記載方法について再審査となった。
2	肝胆膵内科	Bristol Myers Squibb 株式会社 肝細胞癌に対する第 相臨 床試験 (BRISK TA)	再審査	上記と同じ
3	匿名	(治験関連)	条件付き承認	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書8「保管用乳癌組織検体」「保管用乳癌組織検体及び血液サンプル」とすること。 2. 遺伝子解析研究計画書 に「未成年の場合は代諾者を選定する。」を追記すること。 3. 遺伝子解析研究計画書 (1)保存しない にチェックを入れ、(15年保管に関する同意が得られなかった場合)と注釈を入れること。また、その場合の廃棄方法、匿名化についても記載すること。 4. (2)保存する の後に(15年保管に関する同意が得られた場合)と注釈を入れること。 5. 15年間保存中に、新たな研究内容が決まった時点でセンターの倫理審査委員会で再度審査を行うことを、説明同意文書および申請書、遺伝子解析研究計画書に記載すること。 5. 説明同意文書P18 最長15年間にわたって保管された後、廃棄することを明記すること。
4	呼吸器外科	EGFR活性型変異を有する非小細胞肺癌患者のEGFR-TKI耐性機構を検討する研究	承認	連結可能匿名化として研究を行う場合は、再度申請をすること。
5	消化器外科	国際がんゲノムコンソーシアム研究	差戻し	<p>倫理審査委員会の本会での審議とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 被験者のすべての遺伝情報がわかってしまうが、そのニュアンスが同意説明文書に反映されていない。 2. 研究終了後、新たな解析の必要性が出てきたときには、新たに倫理審査委員会にかけるとの、同意を得るのか、プロトコール、同意書、遺伝子解析研究計画書に記載が必要。 3. オープンアクセスの部分は全部インターネットで公表されるが、特殊な症例だと個人が特定されないか。具体的にどのようにデータを公開するのか。 4. 説明同意文書4「試験管の中で増やしたり(培養)」と記載されているが、それがどういったことか説明が不足している。 5. 遺伝子カウンセリングの体制など、センター内での対応を整備する必要がある。