

## 第 15 回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2021年5月19日 9:00-9:30

■場所:Teams 会議

■出席者(敬称略):鈴田朗、加藤義洋、須田美彦、横野恵、松田舞子、福室郁、赤堀博美、森まき子  
(委員9名中8名が出席し成立)

■欠席者(敬称略):若松秀明

■議事:

1. 審議

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2021-04】がん遺伝子パネル解析の研究

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」

修正された研究計画書、共同研究先倫理審査承認通知書を事務局にて確認

◇質疑応答

Q)12項で試料提供機関を使うと書かれているが、理由はなんですか。共同研究先の包括同意の数のうちの試料提供機関から入手する試料の割合を教えてください。

A)試料提供機関は希少がんを対象としているので、希少がんを資料提供機関から入手します。割合はこれから共同研究先と相談して決めるが、半々くらいと考えている。

Q)トータルは1000症例ですね。

A)MAX1000症例です。

Q)これは共同研究先で承認されていますか。

A)いま倫理審査委員会にかけているところです。

C)共同研究先のIRB承認通知書を提出いただき事務局確認を経て承認とする。

2) (新規)

【2021-05】がん遺伝子パネル解析の受託2

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」

修正された研究計画書、契約書、共同研究先倫理審査承認通知書を事務局にて確認

◇質疑応答

Q)被検者300名、検体数600となっているが、n=2で測定するのでしょうか。

A)一人の提供者から血液のDNAと主要組織の解析をします。

Q)組織と血液でワンセットなのですね。

A)そうです。

C)その内容を明確に記載したほうがいい。

A)承知しました。研究計画書の19項に追記します。

Q)22項の記載について、検体は未成年者、死者、同意能力が不十分な成年者を含まないとなっているが大丈夫ですか。

A)委託元に確認していますので大丈夫です。

Q)委託元のIRB承認通知書、契約書は後で提出ですね。

A)はい、提出します。

C)条件付き承認とします。

以上