

平成24年度第7回倫理審査委員会議事録

- 1 日時 平成24年8月30日(木) 16:00~16:30
- 2 場所 会議室1
- 3 出席者 勇木副院長、万代臨床研究部長、高橋統括診療部長、山田事務部長、村上医局長、小澤薬剤科長、下高看護部長、新川 外部委員、荒瀧 外部委員、山崎 外部委員、水戸 外部委員、各申請者

4. 議事要旨

委員長：本倫理委員会は委員の3分の2以上が出席しておりますので、成立いたします。

倫理審査申請案件について審議願います。

申請者から申請内容の説明をよろしくお願いいたします。

受付番号 24-8
件名 整形外科疾患におけるマイクロRNAの発現解析の研究
申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
整形外科医師 渋谷 早俊

【説明事項】

- ・タンパク質にならないRNAについての整形外科疾患領域での解明研究である。
- ・広島大学病院で実施している研究である。当院実施により大学病院では集め難い症例について実施し実施症例数を増やす。
- ・試料の採取、匿名化は当院で実施し、発現解析は広島大学病院整形外科にて実施する。

【質疑事項】 質問者 → 申請者

- ・大学病院では集め難い症例とは何か。なぜ当院で実施するのか。
→大学病院では、軽症症例が集め難いため。広島大学病院主体の本研究を市中病院で実施するのは当院が初めてである。
- ・本研究は、広島大学病院倫理委員会承認済みであるのか。
→はい。
- ・研究方法は確立されているのか。
→ほぼ確立されている。
- ・対象の具体的疾患は何か。
→変形性関節症である。
- ・広島大学病院での倫理委員会承認は、通常の倫理委員会か、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理委員会か。
→両方の審査を受け、承認済みであると聞いている。
- ・解析にかかる費用はどこが負担するのか。
→広島大学病院である。

- ・ 目標症例数が少ないようであるが、いかがか。
 - 当院においては、申請書に記載の検体数の予定である。
- ・ 申請書一式には、研究主体である広島大学病院の研究内容に関する資料がなく、また広島大学病院の倫理審査承認済を確認できる書類がない。研究概要書と倫理審査の承認書が必要ではないか。
 - はい。本申請書には添付していません。確認し、準備します。

【結論】

- ◆ 全出席委員の同意により、不承認。
 - ・ 当院における本研究の倫理審査申請書に、研究主体である広島大学病院の研究概要書及び倫理審査承認書が添付されていないため、「不承認」とする。

以上