

平成 29 年 4 月 11 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 29 年 4 月 11 日（火）午前 8 時 55 分～9 時 15 分

場 所：院長応接室

出席者：中森副院長、上松臨床研究センター長、三田統括診療部長、宮本事務部長、伊藤看護部長、山崎薬剤部長

議 題

課題 158：オーダーメイド医療の実現プログラム（第 3 期）

議事：

申請者 是恒院長より以下のように説明がなされた。

オーダーメイド医療の実現プログラム(第 3 期)について研究計画書の変更に伴い、審議をお願いしたい。主な変更点は以下のとおり。

1. 機関の名称および所属名の変更等

大阪府立成人病センターを大阪国際がんセンターに変更

慶応大学を慶應義塾大学に修正 等

バイオバンクジャパンを BBJ と表記 等（対応表参照）

2. 企業の共同研究機関を追記

これまでの計画書では、企業等との共同研究に関する記載はあったが、共同研究する企業がなかったため企業名が共同研究機関として記載されていなかった。今回、武田製薬工業株式会社、小野薬品工業株式会社が研究費を提供し共同研究機関として参加したため、共同研究機関として追記された。なお、個人が特定される情報については企業には提供されない。

3. 12 医療機関との共同研究の追記

パラフィン包埋病理組織より DNA を抽出しがん関連遺伝子のシーケンスを実施。

4. 個人情報管理者の変更

その他、4 月中に新規登録を終了し年度末にかけてデータ入力、固定を行う予定である。

審議内容：

1. 企業との共同研究にともない、説明文書に資金源を追加する必要はないか。

研究本部に資金提供の有無を確認の上、必要ならば説明文書を修正する。

2. 正式名称に修正したとのことであるが、計画書文中に正式名称ではなく略称が使われている場合がある。

3. 修正箇所リストの No. 28 の使用期限（予定）：平成 29 年 3 月（研究計画書 P22、4）研究費の出処と使用期限の項にも同様の記載あり）というの誤りではないか。

平成 28 年度予算に関する文言である。

指摘事項：

1. 当院で使用する説明文書において新たに加わった資金源について追加すること。
2. 上記審議内容 2.、3. に関して、研究事務局へ問い合わせを行い、修正すべきものがあれば、次回計画書改定の際に修正のこと。

以上のことを修正の上、承認とする。

以上