

ジーネックス株式会社
第3回倫理審査委員会 会議記録

日時：2021年4月15日（木）14:00 - 15:55

場所：オンライン開催

出席者：増富健吉（委員長）、根本鮎子、小野曜、堀江利昌、島田理貴、齋藤奈保（敬称略）

事務局：飯田敦、八木研

議事の概要は以下のとおりである。

1. 患者用説明書、同意書、変更・中止願の修正について
対象となる患者が理解しやすい内容に修正し、いずれについても委員からの支持を得た。
2. 研究計画書チェックリストの追加による修正点について
以下の追加・修正を行い、いずれも委員からの支持を得た。
 - ・項目名の変更
「研究の意義及び目的」から「研究の背景及び意義及び目的」に修正。
 - ・測定スケジュールの追加
 - ・個人情報及び対応表の管理における修正
ヒトゲノム個人情報管理者名を変更し、ヒトゲノム個人情報分担管理者を採用予定とした。
3. 「生命・医学系指針」（2021年3月23日告示、2021年6月30日施行）への対応について
現行指針である「医学系指針」及び「ゲノム指針」に従って審査を続けることで合意した。
4. 議決事項
結果：【条件付き承認】
研究開始日までに付帯条件に適切に対応することで、研究実施を承認する。公平・中立な倫理審査委員会を実施するために、倫理審査委員会事務局（仮称）の強化ないしは新設する勧告にも対応すること。

以上をもって全ての議事を終了し、第3回ジーネックス倫理審査委員会を閉会とした。