

第7回 研究倫理委員会 議事録要旨 — 公開用

- 開催日時 : 平成21年3月31日(水) 15時35分—16時50分
開催場所 : (株)ダナフォーム 鶴見本社 会議
出席者 : 社外委員 : 川端一博 委員長
社外委員 村松正實
社外委員 大森孝参
社内委員 勝田雄三
欠席者 : 社外委員 重本ゆかり
説明員 : 三谷康正(研究実施責任者)、川井雄輝(研究実施担当者)

○議案 : <核酸増幅技術の遺伝子変異タイピングの臨床応用研究>に関する研究計画の修正の承認に就いて。

○審議の概要

委員長より、平成21年3月31日で期限切れとなる本研究計画について、タイピングに用いる試薬に関するデータの収集・解析が引き続き必要な為、対象とする遺伝子名の追加、および共同研究機関と研究実施者の追加と削除の上、研究期間を平成24年3月31日迄、延長することについて提案がなされた。

次いで、説明員から以下のポイントについて説明がなされた。

1) 研究目的

- ・ 遺伝子多型タイピング技術を駆使したオーダーメイド医療の実現。
- ・ 臨床サンプルを使用し、当社らが開発した SmartAmp 法(「本法」)と従来法とを比較する臨床研究データを得て、本法が臨床応用が可能であることの検証。

2) 研究方法

対象とする遺伝子を増やし、試薬の特異性、迅速性を高めるため試薬組成を改良し、新規診断技術の汎用性、普遍性の立証を通じ、医療現場でより簡便・迅速に実用化出来ることを証明する。

3) 研究の留意点

- ・ 検体サンプルの提供者に対する徹底したインフォームド コンセント、
- ・ 個人情報及びサンプルの徹底した保管管理、
- ・ 研究後の収集資料の廃棄等。

質疑応答の後、委員長より議案の承認について賛否が問われ、出席委員全員異議なくこ



れを承認した。よって、本議案は原案通り承認された。

以上、第7回・研究倫理委委員会の議事録要旨を作成し 委員長が記名・捺印する。

平成21年3月31日

株式会社ダナフォーム 研究倫理委員会

委員長 川端 一博

