

2024 年度第 2 回ジェノダイブファーマ株式会社倫理委員会 議事要旨

日時：2025 年 1 月 31 日 17 時～18 時 30 分

場所：ジェノダイブファーマ株式会社 大会議室および ZOOM による Web 開催

出席委員：

氏名	機関内外	専門等	参加方法
中島 文明	内部	自然科学の有識者	対面
木村 穰	外部、内部	自然科学の有識者	対面
井ノ上 逸朗	外部*	自然科学の有識者	ZOOM
神坂 亮一	外部*	人文・社会科学の有識者	対面
笠原 陽子	外部*	一般の立場を代表する者	ZOOM

*利益相反の有無に関しては外部委員も社内規定による審議手当は支払われている。ただし、内部、外部を問わず、本委員会にて適正に COI 管理を行っている。

倫理委員会事務局：森 智子、榎屋 安里、丸山 陽佳

議長：木村 穰（委員長）

1) 議事録の確認

「2023 年度第 1 回ジェノダイブファーマ株式会社倫理委員会議事要旨」及び「2024 年度第 1 回ジェノダイブファーマ株式会社倫理委員会議事要旨」について確認がなされた。

2) 規程改訂について

2024 年度第 1 回ジェノダイブファーマ株式会社倫理委員会で承認された利益相反 (COI) 委員会機能を兼ねたジェノダイブファーマ株式会社倫理委員会規程が確認された (2025.1.1 施行)。

3) 規程改訂に伴う COI 自己申告書と宣誓書の書式と取り扱いについて

倫理委員会委員も委員用 COI 自己申告書が必要なことが確認され、研究計画実施者分も含めて、書式を確認した。COI 自己申告書は倫理委員会委員のみで閲覧し、相互に確認したのちに審議することが決定した。

4) 終了報告書 (3 件) について

臨床研究等終了報告書(倫第 19-01 号 倫第 23-01 号,倫第 23-02 号)3 件について提出が確認された。倫第 19-01 号では 2 報の公刊論文が発表されている。

5) 新規研究計画書について

新規研究計画書 (倫第 24-01 号) 「リキッドバイオプシー解析パイプラインの開発と検証」に関する COI 状況を確認し、研究実施に特段の問題が生じないことが

認められた。ついで、研究代表者が概要を説明し、質疑応答を行なった。その後の審議の結果、継続審議となった。既存試料及びデータ使用の必要性和平易な文章で書かれた説明文書の2点について改訂版を提出することが求められた。

6) 倫理委員会に関する HP 作成について

倫理ガイドラインのページを再編し、倫理委員会と研究計画に関連する項目を掲示することが承認された。HP に掲載する議事録は概要で良いとの認識で事務局が中心に作成する。

以上