

## 2025年度第3回ジェノダイブファーマ株式会社倫理委員会 議事録

日時：2025年10月1日(水)17:00～18:00

方法：ハイブリッド審議

現地会場：ジェノダイブファーマ株式会社 大会議室

ZOOM：

<https://us02web.zoom.us/j/84781794730?pwd=GSLpimaZoSVBplzQbL8MDgYITLeEug.1>

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	ZOOM
木村 穂	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

倫理委員会事務局：森 智子、永田 健樹、朝治 桜子

議長：木村 穂（委員長）

配布資料：1～6、添付資料1～4、補足資料

- 1 2025年度第2回倫理委員会\_議事録(案)
  - 2 20250924【倫理審査申請書】リキッドバイオプシーで検出されたドライバー変異の継続的モニタリング手法の確立
  - 3 20250924【研究分担者リスト】リキッドバイオプシーで検出されたドライバー変異の継続的モニタリング手法の確立
  - 4 20250924【研究責任者履歴書】リキッドバイオプシーで検出されたドライバー変異の継続的モニタリング手法の確立
  - 5 20250924【研究計画書】リキッドバイオプシーで検出されたドライバー変異の継続的モニタリング手法の確立
  - 6 20250924新規研究開発に関する説明文書
- 補足資料 20250902【旧研究計画書】リキッドバイオプシーで検出されたドライバー変異の縦断的モニタリング手法の確立
- 添付資料1 改オプトアウトHP用(案)\_20250924
- 添付資料2 改オプトアウトクリニック用(案)\_20250924
- 添付資料3 説明文書・同意書例\_20250924

添付資料 4 仮名加工例\_20250924  
補足資料 研究計画書 250924（奥平）プレチェック回答

会議開催に先立ち、変更した事務局メンバーの紹介があった。

#### 議事

##### 1) 変更申請[25-02]の確認他

委員長より、前回のメール審議で承認された変更申請[25-02]について、その後の経緯が報告された。

##### 2) 前回の議事録について

2025年8月22日～2025年8月29日に開催された、2025年度第2回ジェノダイブファーマ株式会社倫理委員会のメール審議の議事録（配布資料1）について、特に異議はなく、承認された。また、COIマネジメントの事務局として森智子氏が委員5名に加えてCOI自己申告書を取扱うことが確認された。

##### 3) [25-03]に関するCOI自己申告書の確認

今回の新規申請[25-03]について、研究代表者及び分担者計5名のCOI申告書について委員による確認が行われた。内容に問題はないと判断され、[25-03]の審議が可能となった。

##### 4) 新規申請[25-03]「リキッドバイオプシーによる固形がんドライバー変異の継続的モニタリング手法の確立」の審査

新規申請[25-03]について、配布資料を基に審議が行われた。（配布資料：1～12）

申請者より概要が説明され、その後質疑が行われた。審議の結果、以下の点を修正し、木村委員長と神坂副委員長が確認した上で、問題なければ承認とすることになった。

- ・実施検体が70検体に満たない場合の研究成立性について、最低必要検体数を、研究計画書に明記する。
- ・研究計画書の、遺伝性がんの表現を「生殖細胞系列変異」に修正する。
- ・研究計画書に個人情報の管理者として研究実施者の佐藤氏の名前を明記する。
- ・オプトアウトの期間について、研究開始前に一定期間のオプトアウト期間を設けることが望ましいが、具体的な日数の基準はない。研究者の判断に任せる。
- ・倫理申請書の情報公開・非公開について、企業の研究であることを考慮し、申請番号は公開するが課題名は非公開とするのが良いのではないか→社長に意向を確認する。
- ・その他マイナーな誤記を修正する。

##### 5) その他

ICR研修について、研究に関わる者は受講済みの基礎知識講座に加えて追加科目の研修を受講することが求められることになった。

以上