



## 治験管理センターニュース

第 53 2008 年 10 月 14 日

北の大地は実りの秋を迎えました。治験管理センターニュース第 53 号をお届けいたします。今回は主に「治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究(検査)の取り扱い」について記載しております。

### ■ 治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究(検査)の取り扱い ■

国際共同治験の推進に伴い、治験に付随する遺伝子ゲノム解析が増加傾向にあります。これまで本院ではその審査に関する取り扱いが明確になっておりませんでした。そのため、個々の治験で取り扱いが若干異なるケースがあり、治験の進捗に影響を与える等、依頼者様にご迷惑をかけることがございました。このような背景から、迅速に治験を行うために遺伝子ゲノム解析の審査の取り扱いについて明確化することになりました。本院での治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究の審査については、以下の取り扱いとさせていただきます。

遺伝子ゲノム解析研究は、以下の分類 A)～C)に大別されます。分類 A)は、治験審査委員会にて審査を行います。一方、分類 B)C)は別途、本大学医学研究科の医の倫理委員会の審査が必要となります。また、治験実施計画書に規定される遺伝子ゲノム解析の中には下記分類に当てはまらないケースも考えられます。取り扱いの詳細につきましては、治験事務局へご確認ください。

#### **分類 A) 治験実施時に具体的な方法と実施時期が決定されている当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析**

当該薬物の応答に関連するゲノムバイオマーカーの検討に限定したゲノム・遺伝子解析を行い、治験実施計画策定段階において、その検討のための目的遺伝子が特定され、ゲノム・遺伝子解析の詳細および実施時期が明確になっている場合。

#### **分類 B) 治験実施時に具体的な方法または実施時期が特定されていない当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析**

当該薬物の応答に関連するゲノムバイオマーカーの検討に限定したゲノム・遺伝子解析を行なうが、治験実施計画策定段階においては、目的遺伝子が特定されていない、あるいは目的遺伝子を含むゲノム・遺伝子解析の詳細が明確になっている場合であっても実施時期が決定していない場合。

#### **分類 C) 当該薬物の評価とは直接関係しない探索的研究**

分類 A および分類 B とは異なり、当該薬物の評価とは直接関係しない探索的な研究。

■ 事務局からのお知らせ ■

◆人事について

10月1日付けにて薬剤師の大宮真紀子がCRCとして加わりました。よろしくお願いいたします。

◆IRB開催予定日

10月：10月21日(火)15:00より

11月以降の予定につきましては、未定です。10月IRBにて決定後、ホームページ等でお知らせいたします。ただし、12月～3月は変更の可能性がございます。

◆会議室状況

10月の毎週水・木曜日は混みあっております。SDV・アポイント等のお申込みの際には、ご留意くださいますようお願いいたします。また、11月のご予約も承っておりますので、お電話・メールにてお問い合わせください。

---

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061

---