

暦の上ではもう秋ですが、立秋とは名ばかりの暑さがつづいております。  
全国で猛暑が続く中、札幌でも先日 25 年ぶりの熱帯夜を記録しました。  
今回は「治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究（検査）の取り扱いの現状について」等、  
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）の取り扱いの現状について ●

国際共同治験の推進に伴い、遺伝子ゲノム解析研究が実施項目の一つとして盛り込まれることが多くなってきておりますが、その審査の取り扱いは施設でかなり異なる状況となっております。

この治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究の本院での取り扱いについてはセンターニュース 53 号にてご案内させていただきましたが、一部（下記の分類 B) C)）の研究については治験審査委員会とは別に本学医学研究科の医の倫理委員会の審査が必要となっております。しかし、これらの付随研究の頻度の増加から現状の審査に関する取り扱いが当時と異なっておりますので、現在の取り扱いについてご案内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)に大別されますが、分類 A)~C)については全て治験審査委員会での審議となります。

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が、治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究については一律、治験審査委員会での一括審議となります。これらの取り扱いの詳細につきましては治験事務局までご確認ください。

**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 及び分類 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** ●

■ **IRB開催予定日** ■

8月17日（火） 15:00 より

■ **会議室状況** ■

8月の水・木・金曜日は、大変込み合っております。

SDV・アポイント等のお申込みの際には、お早めにお問い合わせくださいますようお願いいたします。

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

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061

