

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会（平成21年度第2回）議事要旨

日 時： 平成21年9月29日（火）12:05～13:40

場 所： 1号館 2階セミナー室

出席者： 松田委員長、田辺、水本、稲澤、柘植、古川、村上の各委員

欠席者： 児玉、濱野、早川の各委員

陪席者： 三宅倫理審査委員会委員長、武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理室特任助教、糸井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本研究助成係主任、吉田、竹本研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）19-11「タモキシフェンの適正使用に関する遺伝子多型の解明」（変更）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔）

本件について、分担研究者である前佛 均助教から内容説明があり、審議した結果、以下のとおり変更の勧告を行うこととした。

- ① 本研究計画は、これまでの研究から得られた結果に対して、新たに被験者を募り、更に詳細な検証（前向き研究）を行うものであることから、従来の研究の変更と位置付けるのではなく、新規の研究計画とするのが適切である。
- ② 対象者を二種類の群「介入群」、「非介入群」へ振り分ける方法について詳しい記載がない。また、非介入群に対する薬剤の投与量について、遺伝子解析の結果にかかわらず一律としているが、これまでの研究結果から遺伝子型と薬剤の有効性との間に関連性があることが推定されており、この結果を踏まえていながら当該方法によることは、不利益を被る患者が生じる可能性があり、倫理的に問題がある。
このため、研究デザインの見直しを行い、倫理面に配慮したより綿密な研究計画とすること。例えば、参加する群は対象者自身が選択できることとした上で、介入群については今回の計画どおり遺伝子解析の結果を踏まえた薬剤投与を行うが、非介入群については、当初は遺伝子解析を行わずに通常の治療を開始し、後に遺伝子型を調べる等の方法が考えられる。
なお、「非介入群」については、必要とする理由が明確でないとの意見もあった。
- ③ 実施計画書（プロトコル）について、より詳細なものとする。作成にあたっては、通常の治療における当該薬剤の投与量の基準や、投与量を変更する場合の判断基準などについて臨床現場の医師に確認すること。臨床担当機関及び医師への説明は十分に行うこととし、緊密な連携を図ること。

- ④ 説明同意文書について、「介入群」・「非介入群」別にそれぞれ作成し、「非介入群」に対する説明文書に、投与量の違いによる費用負担および副作用の差について明記すること。
- ⑤ 「介入群」、「非介入群」という群名について、名称からは薬剤投与の有無によるものとの誤解を招く可能性があるため、それぞれについて「遺伝子型により投与量を変更」、「一定量を投与」など説明を補足すること。
- ⑥ 薬剤の投与について、「非介入群」に対する具体的な投与量を記載すること。「介入群」については、試験参加時に遺伝子型によりそれぞれ一定の投与量が設定されるが、試験途中で臨床現場の医師が投与量を調整する必要があると判断する場合も想定される。薬剤等の血中濃度について確認しながら投与を行うこととし、患者が不利益を被ることがないように、十分に配慮すること。
- ⑦ 目標症例数が十分なものであるか、算定根拠について再度確認しておくこと。
- ⑧ 脱落症例については、後日検討が可能なように、脱落理由等の詳細について記録を残しておくこと。
- ⑨ 今回の申請における共同研究機関の他に、参加予定の臨床機関の候補がある場合は申請書類に記載すること。

(2) 19-13 「抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

委員長から本件は、分担研究者の追加に係わる変更である旨説明があり、審議した結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(3) 15-3 「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

委員長から本件の変更内容について説明があり、次いで武藤研究倫理支援室長から、今回の変更は主に申請書を新様式に移行したことによるものであり、ヒトゲノム解析に係る部分については変更がない旨補足説明があり、審議した結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

2. その他

武藤研究倫理支援室長から、「臨床研究に関する倫理指針」において努力義務とされている倫理審査委員向け研修の実施等について、委員方の意見を参考に、今後検討していきたいとの説明があった。

以上