

日 時： 平成23年10月11日（火） 15:00～17:35
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、柘植、小池、佐々、渡邊（俊）、渋谷の各委員
欠席者： 長村副委員長
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
福井総務課主査（研究助成担当）、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）23-23 「炎症性腸疾患の原因と病態解明の為のゲノム解析」（新規） （申請者：外科・教授・篠崎 大）

本件について、分担研究者である古川 洋一 教授及び釣田 義一郎 助教から研究内容について説明が行われた。次いで、全ゲノム解析を行う必要性、対象者数、解析結果の開示等について質疑応答が行われ、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

なお、古川委員長は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に参加しない。

また、長村副委員長が今回欠席のため、本件の議事進行は、委員長の指名を受けた水本委員により行われた。

- ① 申請書「2・4 研究参加者の実体験」における、検査・試験等による拘束時間の記載について、説明文書の説明と整合させること。
- ② 研究終了後の解析データの取扱いについて、申請書及び説明文書に記載すること。

委員から、今回の対象者は本所附属病院に通院している患者とその近親者であるが、近親者を対象とする場合も、患者と同様に交通費等の支給がないことについて、説明文書に記載はあるが、誤解が生じないように十分に配慮するのが望ましいとの意見があった。

（2）22-12 「消化器疾患および乳腺疾患における発現解析研究」（変更） （申請者：外科・助教・畑 啓介）

本研究の変更内容について、分担研究者である釣田 義一郎 助教から説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、本件について承認することとした。

（3）23-22 「再発性発熱患者のエキソーム解析」（新規） （申請者：免疫病態分野・教授・森本 幾夫）

本件について、分担研究者である吉川 賢忠 助教から研究内容について説明があり、研究デザイン、対象者、解析結果の開示及び説明等について、質疑応答が行われた。なお、分担研究者である長崎 正明 准教授及び松宮 遼 専門研修医も陪席した。審議の結果、以下の点について修正を求め、書面審査により修正の確認を行った上で、再度委員会における審議の可否について、判断することとした。

- ① 癌関連遺伝子を解析する目的を明確にし、研究デザインについて再検討を行い、より綿密な研究計画とすること。
- ② 研究結果の個別開示範囲を明示するとともに、開示にあたっての説明者及び対象者について、記載すること。
- ③ 本研究の対象者は限定されることから、遺伝情報を含む個人情報の保護、管理について十分に配慮した計画とすること。データ保管場所等に関する記載を具体的に記述すること。

- ④ 申請書「2・2方法」において、「DNA配列を決定する」とあるのを、「～確認する」と修正すること。
- ⑤ 説明文書の記載を、個人情報保護の観点から再考し、全般的に、対象者にとって理解し易い内容及び文章とすること。

(4) 23-24 「消化器疾患における遺伝子・蛋白質発現解析研究」(新規)

(申請者：先端診療部・助教・大野 秀樹)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書及び説明文書における生検個数の記載について、通常採取する個数についても記載すること。

なお、説明文書の前文の表現について、対象者が患者の場合には負担に感じる場合があるとの指摘があり、今後研究倫理支援室で雛形の文章を検討することとなった。

(5) 23-25 「成人T細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指して」

(新規) (申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書の学内研究従事者の所属について、専攻分野も含めた記載とすること。
- ② 申請書「2・3 2) 資料等」において、既存試料の使用に関する項目も選択すること。
- ③ 説明文書について重複部分を整理するなど段落構成を簡潔なものとし、語句の平仄を整えること。
また、「6. 研究検査の結果について」に、参加者の血縁者に対して「結果の開示についての照会がなされることがあります。」との記載があるが、どのような場合であるか説明を補足すること。
- ④ 本研究の対象者には未成年者が含まれるため、同意書に代諾者の書名欄を設けること。
- ⑤ 本研究が参画するJSPFADについて、組織図及び参加施設の一覧を参考として添付すること。

(6) 15-3 「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(オーダーメイド医療実現化プロジェクト)」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

本研究の変更内容について、分担研究者である松田 浩一 准教授から説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

以下の修正申請について、古川委員長が申請者であることから、長村副委員長により修正確認が行われた旨神里特任助教から補足説明があり、了承された。

- ・ 23-18 「大腸がんの発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
- ・ 23-19 「大腸がんの前がん病変とがん化に関するゲノム解析研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

3. 前回(平成23年度第3回)議事要旨の内容について承認した。