

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成23年度第5回議事要旨

日 時： 平成23年11月7日（月） 14:00～16:10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、小池、佐々、渡邊（俊）、長村、渋谷の各委員
欠席者： 柘植委員
オブザーバー： 黒川薬剤部長
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) 23-32 「非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義」（新規）（申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡）

本件について、分担研究者である島根大学医学部 田邊 剛 准教授から研究内容について説明が行われ、次いで本研究における各参加機関の役割、試料の授受、解析対象等について質疑応答が行われた。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。

なお、委員から、骨髄移植推進財団の説明文書について、「当財団」に対応する、財団の概要説明が前文等にあるのが望ましいことや、「組織適合性抗原」の専門用語や「二次調査」について、補足説明があると分かり易い等の意見があった。

- (2) 23-33 『「患者由来ヒト iPS 細胞を用いた先天性免疫不全症候群の根治療法の開発」に係る遺伝子解析』（新規）
（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真）

本件について、申請者から研究内容について説明が行われ、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。

- ① 申請書「2・1 目的」において、本研究と既承認計画との関連性が明確になるよう、記載を整理すること。
- ② 申請書「4・1 1) ② 意思を確認するタイミングとその方法」において、「代替者」を「代諾者」と修正すること。
- ③ 説明文書に、遺伝カウンセリングに関する説明を記載すること。
- ④ 説明文書及び既承認計画における担当者の所属及び連絡先について、最新の情報に修正すること。

- (3) 23-35 「遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究」（新規）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・助教・前佛 均）

- (4) 23-36 「遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究」（新規）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・助教・前佛 均）

以上2件の審議に先立ち古川委員長から、これらの研究計画に分担研究者として参加しているため審議・採決には参加せず、本2件の議事進行は長村副委員長により行われること及びこれらの研究は介入試験に関連するものであることから、オブザーバーとして治験審査委員会副委員長でもある、黒川 薬剤部長が参加する旨説明があり、了承された。

<23-35について>

本件について、申請者である前佛 均 助教とともに、分担研究者である理化学研究所ゲノム医科学研究センター 久保 充明 副センター長及び蒔田 泰誠 チームリーダーから研究内容について説明が行われ、次いで対象者、症例数及び投与量調節の判断基準値の設定根拠、代替療法の提供、補償保険の加入等について質疑応答が行われた。なお、本研究に関する説明・同意

文書の作成協力者である、公共政策研究分野 洪 賢秀 特任助教も陪席した。

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 本研究における対象者は代諾者を必要としないため、申請書「4・1 1）① 説明するタイミングとその方法」及び説明文書「10. この研究に同意された場合でも、協力のとりやめは自由です」における、代諾に関する記載を削除すること。
- ② 本研究ではPT-INR 値の基準範囲を、年齢に拘らず一律とした設定根拠について、日本循環器病学会のガイドラインの基準との関係も含め、研究実施計画書に記載すること。また、推定維持投与量の計算式に関し、出典や先行研究等について説明を補足すること。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「1. 臨床研究とは」において、治験に関する説明は今回不要であるため、削除すること。
 - ・「4. 臨床研究の概要」における、遺伝子型と体質の関係の説明について、断定的な表現を避けること。
 - ・「4. (3) 研究方法」の「研究スケジュール」表において、INR 測定は血液検査の一環であることが分かる記載とすること。
 - ・「4. (3) 研究方法」の「研究の流れ」図における「血液がさらさらになるまで」の記載について、より科学的な表現に修正すること。
 - ・本研究に参加しない場合の代替療法の提供について、説明を補足すること。
- ④ 説明文書及び同意書の「なにかわからないことがあったときには」について、「～あったときの対応について」等の適切な表現に修正すること。
- ⑤ 「研究協力取りやめの通知書」について、取りやめの対象が明確になるよう、記載を整理すること。
また、「研究協力の取りやめ」に関する用語について、申請書、説明・同意文書における表記を統一すること。

なお、オブザーバーから、ランダム割付により、希望する群に選択されなかった患者の方々について、十分配慮してほしい旨、要望があった。

<23-36について>

本件について、23-35と同様に申請者及び分担研究者から研究内容について説明が行われ（洪 賢秀 特任助教も陪席）、次いで対象者の内訳、薬疹が出た場合の確認手順、検査の検証等について質疑応答が行われた。

審議の結果、以下の点を修正し、追加添付予定の未成年者向け説明・同意文書資料については、後日委員会において審議することとした。

- ① 申請書「2・3 1）① 必要な対象者の選択方針および内訳」における対象者数について、<未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか？>と<有効な同意が得られるか？>の記載を整合させること。
- ② 併用禁止薬について、薬剤の添付文書を確認し、研究実施計画書「臨床研究の概要」 「7. 併用薬及び併用禁止薬」に追記すること。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「1. 臨床研究とは」において、治験に関する説明は今回不要であるため、削除すること。
 - ・「4. 臨床研究の概要」における、遺伝子型と体質の関係の説明について、断定的な表現を避けること。
 - ・薬疹が出た場合、メディカルコーディネーターからの電話を待たずに、対象者から連絡を行うことができる旨、説明を補足すること。
- ④ 説明文書及び同意書の「なにかわからないことがあったときには」について、「～あったときの対応について」等の適切な表現に修正すること。
- ⑤ 本研究では対象者に未成年者も含まれるため、当該者向けの説明・同意文書、同意撤回書を作成し、添付すること。
- ⑥ 「研究協力取りやめの通知書」について、取りやめの対象が明確になるよう、記載を整理すること。
また、「研究協力の取りやめ」に関する用語について、申請書、説明・同意文書における表記を統一すること。

(5) 23-34 「進行性腎細胞癌に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索」(新規)

(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 助教から研究内容について説明が行われ、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。

- ① 申請書に未記載の共同研究機関を追記すること。
- ② 今回添付された各共同研究機関の倫理審査結通知書で、承認前の段階のものについては、最終的に承認された通知書も添付すること。
- ③ 共同研究機関の説明文書について以下の指摘があった旨、先方機関へ伝えること。
 - ・「3 実施計画の意義及び目的について- 研究の意義」における、遺伝子型と体質の関係の説明について、断定的な表現を避けるのが望ましい。また、「研究の目的」において、「遺伝子多」は、「遺伝子多型」であると思われる。
 - ・本研究における対象者は代諾者を必要としないため、説明文書における「研究対象者等」、「研究対象者又は代諾者等」の記載を修正するのが望ましい。
 - ・「5 (16) 遺伝カウンセリングの利用に係る情報」の「遺伝子に対して不安を感じる場合」の記載について、「病気と遺伝子の関係について～」等、語句を補足すると分かり易い。

(6) 23-37 「シーケンス解析によるヒト疾患の原因遺伝子の同定」(新規)

(申請者:DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

本件について、分担研究者である渋谷 哲朗 准教授から研究内容について説明が行われ、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、渋谷委員は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加である。

- ① 申請書「2・1 目的」において、誤字を修正すること。
- ② 共同研究機関の申請書類に、本研究が解析担当機関として協力することを記載するよう、先方機関へ依頼すること。

(7) 20-63 「国際がんゲノム(遺伝子)コンソーシアム研究」(変更)

(申請者:DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

本研究の変更内容について、分担研究者である渋谷 哲朗 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。

なお、渋谷委員は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加である。

(8) 22-58 「次世代シーケンサー解析支援」(変更)

(申請者:ゲノム機能解析分野・准教授・長崎 正朗)

本研究の変更内容について、分担研究者である渋谷 哲朗 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。

なお、渋谷委員は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加である。

(9) 21-14 「切除組織を用いた大腸腫瘍の生物学的特性解明研究」(変更)

(申請者:臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本研究の変更内容について、申請者から説明が行われ、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお、古川委員長は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、議事進行は長村副委員長により行われた。

2. 前回(平成23年度第4回)議事要旨の内容について承認した。

以上