

日時： 平成24年5月7日（月） 15:00～17:50
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）、渋谷、稲生の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
菊池研究支援課長、岩本研究推進チーム主任

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-14「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究（第一弾）」（新規）

（申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太）

審議に先立ち、神里特任助教から本件の申請経緯等について説明が行われた。次いで分担研究者である朴 聖俊 特任研究員から研究内容について説明があり、試料、共同研究機関の倫理審査状況等について質疑応答が行われた。審議の結果、試料の匿名化方針を再確認し、倫理審査の要否について判断することとした。

なお、米国のアイバンクから購入した試料については、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」第6 16 (1)「試料等」の除外規定に該当するものであるか、研究倫理支援室で確認することとした。

(2) 24-11「大規模機能的グリオーマ原因遺伝子スクリーニングデータベースを利用したヒトグリオーマ幹細胞を標的とした治療戦略開発システムの構築」（新規）

（申請者：再生基礎医科学寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子）

本研究について、申請者である渡邊 すみ子 特任教授及び分担研究者である高祖 秀登 特任助教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。

なお、稲生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 当該試料の本研究への利用について、HP等による情報公開を行うこと。
- ② 申請書2・3 1)〈未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?〉における記載を修正すること。
- ③ 申請書4・2 2)③「情報管理体制」欄の記載を修正すること。
- ④ 申請書4・3 「2)研究期間中の医科研でのデータ保管」において、データを保管するパソコンは、スタンドアローンのものを使用する旨、説明を補足すること。
- ⑤ 申請書5.1「研究によって研究参加者に生じうる危険や不快等」欄の記載について、より適切な表現に修正すること。

(3) 24-12「iPS細胞から誘導した免疫制御性細胞を用いた免疫疾患治療法の開発」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・助教・金子 新）

本研究について、申請者から研究内容とともに、試料の匿名化方針の記載に一部訂正がある旨説明があり、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 今回説明のあった訂正内容を申請書類に反映させること。
- ② 本研究で利用する試料について、共同研究機関における倫理審査、同意取得の状況について確認し、申請書及びフローチャートの記載に反映させること。
- ③ 申請書4・1 1)「実施方法」欄の記載について、より適切な表現に修正すること。

(4) 24-13「ICF症候群患者および健常人 iPS細胞を用いた原因遺伝子の確定と分子機構の解明」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・助教・金子 新）

本研究について、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「研究従事者の氏名・所属・職名等」欄において、様式の欠落項目を修正すること。また、学外研究従事者の職名を記載すること。
- ② 申請書2・2「方法」欄の遺伝子変異の同定に関する記載について、同定を行った機関等について、より詳しく記載すること。
- ③ 申請書2・3 2)「資料等」において、再同意の取得に関して説明を補足すること。
- ④ 申請書4・1 1)②欄について、項目の欠落語句を修正すること。
- ⑤ 申請書4・3 2)「研究期間中の医科研でのデータ保管」において、データを保管するパソコンは、スタンドアローンのものを使用する旨、説明を補足すること。

(5) 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」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

本研究について、申請者から研究内容について説明があり、審議の結果、以下の点を修正等した上で、委員会において再度審議することとした。

- ① 今回追加する遺伝子解析の内容、既採取試料の取扱等について再度検討し、申請書及び説明・同意文書の記載に反映させること。

(6) 21-20「乳癌における癌幹細胞の研究」(変更)

(申請者：分子療法分野・特任准教授・後藤 典子)

本研究について、申請者から、申請経緯及び変更内容について説明があり、審議の結果、以下の点を修正等し、新規申請とした上で、あらためて委員会で審議することとした。

- ① 今回追加する遺伝子解析内容について再検討し、全ゲノム解析をする場合は、同意取得、既採取試料の取扱、遺伝カウンセリングの対応等について、より綿密な研究計画とすること。

(7) 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・准教授・篠崎 大)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

(8) 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」(変更)

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

本件の変更内容について、分担研究者である渋谷 哲朗 准教授から説明が行われ、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・採決に参加しない。

2. 修正の報告

委員長から、以下の修正申請について委員長が修正を確認し、承認した旨説明があり、了承された。なお、23-18、23-19 の申請については委員長が申請者であるため、副委員長が修正の確認を行い承認した。

・ 23-47

「ゲノム解析に基づく小細胞肺がんの発生・進展の分子機構の解明」

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

・ 23-54

「固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」

- (申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- 23-55
「造血器腫瘍における遺伝子異常の全ゲノムシーケンスを含めた網羅的解析」
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
 - 23-65
「神経変性疾患ヒト脳におけるプロテオーム解析」
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
 - 24-2
「iPS 細胞由来血小板製剤を用いた臨床試験に係る巨核球細胞株の作製と品質評価」
(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)
 - 24-3
「研究課題 (20-5-0826) 『先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発』に係る遺伝子解析」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
 - 23-18 (変更)
「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 (変更)
「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24年度第1回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上