

日時：平成24年6月4日（月）15:00～16:25
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、吉田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) 24-22「個別化医療推進プロジェクト」(新規)

(申請者：シーケンス技術開発研究分野・准教授・松田 浩一)

本研究について、申請者である松田 浩一 准教授及び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、以下の点について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における分担研究者であるため、本件の審議・採決に参加できず、議事進行は渡邊副委員長により行われた。

- ① 試料を採取するタイミングについて、申請書及び説明文書の説明をより詳細なものとする。
- ② 同意撤回について、今回部分的な同意撤回も含め、三種の選択肢があることが明確になるよう、説明文書における説明をより詳細なものとする。また、同意撤回を行った場合でも、外部機関に提供した試料については連結不可能匿名化を施しているため、破棄が不可能であることを補足すること。
また、同意撤回通知書の「収集されたデータ」の内容及び解析データの取扱いについて明確にすること。
- ③ 申請書2・2欄の誤記を修正すること。
- ④ 説明文書の「用語集」の文体を統一すること。

(2) 24-23「癌の再発・転移に関与する non-coding RNA の同定とその機序の解明」(新規)

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

本研究について、分担研究者である井元 清哉 准教授及び新井田 厚司 特任助教から研究内容とともに、申請書の研究費に関する記載等について訂正がある旨説明があり、審議の結果、以下の点について修正、確認することを条件に承認することとした。

- ① 申請書について、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ② 申請書及びフローチャートの共同研究機関に関する説明について、各参加機関及び試料の流れ等の記載を整合させること。
- ③ 共同研究機関に対し、当該機関の申請書類に関する以下の点について確認すること。
 - ・申請書「予測される結果と危険」と、説明文書「(2) 研究計画－研究方法」の記載内容の相違。
 - ・申請書の「予測される結果と危険」と、申請書及び説明文書の「利益相反、補償等」の記載内容の相違。
 - ・万一危険又は不利益が生じた場合の対応。

(3) 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・特任教授・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、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。

- (4) 22-1 「ループス腎炎の発症に関与する疾患感受性遺伝子の解析」(変更)
(申請者:ゲノムシーケンス解析分野・特任教授・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、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。
- (5) 22-7 「薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析」(変更)
(申請者:ゲノムシーケンス解析分野・特任教授・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、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。
- (6) 22-39 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」(変更)
(申請者:ゲノムシーケンス解析分野・特任教授・中村 祐輔)
副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。

なお、古川委員長は本研究における分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、議事進行は渡邊副委員長により行われた。

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。

- ・ 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」
(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)

3. 迅速審査の報告

委員長から、以下の変更申請について、迅速審査により承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 24-2 (変更) 「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)

4. 申請取下げの報告

委員長から、以下の申請について、申請が取下げとなった旨説明があり、了承された。

- ・ 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)」
(申請者:機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)

5. 前回(平成24年度第2回)議事要旨の内容について承認した。また、前々回(平成24年4月9日)委員会議事要旨の誤字修正について、了承された。

以上