

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成24年度第4回議事要旨

日時： 平成24年7月2日（月）15:00～17:20
場所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
 水本、小池、渡邊（俊）、渋谷、稲生の各委員
欠席者： 佐々委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
 菊池研究支援課長、高田研究推進チーム専門員、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) 24-27 「臨床検体を用いた造血器腫瘍関連遺伝子の解析」（新規）
（申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸）

本研究について、申請者から研究内容について説明が行われ、審議の結果、以下の点について修正することを条件に承認することとした。

- ① 試料について、余剰検体であることが明確になるよう、申請書類の記載を修正すること。また、採取時期の記載について、分かり易く整理すること。
- ② 申請書2・3「対象及び資料等（試料等）」の対象者数の記載について、確認すること。
- ③ 本研究で利用予定のB群試料が提供された時点における同意と本研究の目的との関連性について、申請書2・3 ② 2)「資料等-既に採取されている資料等を用いる」に記載すること。
- ④ 対象者の任意性が担保されるよう、本研究の参加に同意しない場合も診療には支障が生じないことを説明文書に明記するだけでなく対象者に十分に説明することとし、申請書2・3②「対象者の募集方法及び募集期間」及び4・1①「説明するタイミングとその方法」における記載を修正すること。

なお委員から、同意書の語句「協力者」と「研究協力者」について、同じであれば統一するほうが良いといった意見や、今後は「中止請求」を「同意撤回書」とすると良い等の意見があった。

(2) 24-28 「若年性骨髄単球性白血病患者からの iPS 細胞の樹立と解析」（新規）
（申請者：幹細胞プロセッシング分野・准教授・辻 浩一郎）

本研究について、申請者から研究内容とともに、対象疾患に関する記載に一部訂正がある旨説明があり、審議の結果、以下の点について修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書「キーワード」及び2・1「目的」の記載に、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ② 申請書2・3 1)「対象」に、対象者の年齢について説明を補足すること。
- ③ 申請書4・3 3)「研究終了後の医科研での資料等の保管」において、検体提供者の同意取得の時期を含め、研究終了後の資料等取扱いの一連の流れがより分かり易くなるよう、表現を確認すること。また、「オートクレーブ処理により～する」を「～させる」と修正すること。

(3) 24-29 「乳癌における癌幹細胞の研究」（新規）
（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した上で、委員会において再度審議することとした。

- ① 本研究で全ゲノム解析を行わないのであれば、申請書及び同意書の記載を修正すること。
- ② 遺伝子解析により家族性乳癌に関連する遺伝子の変異が認められた場合の対象者への結果開示方針、遺伝カウンセリングの対応等についてより綿密に計画し、申請書類の記載に反映させること。
- ③ 申請書「研究従事者」に、研究責任者を追記すること。また、学内研究者、学外研究者の記載を整理すること。
- ④ 申請書4・2③「情報管理体制」における、共同研究機関の個人情報保護管理者について、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」の規定では、個人情報の管理者は研究責任者、研究分担者を兼ねることはできないため、先方機関に確認し、本欄の記載を修正すること。
- ⑤ 説明文書と同意文書の「説明を受け理解した項目」を対応させること。
- ⑥ 同意文書において研究終了後の検体の保管について対象者に意思確認を行い、説明文書と整合させること。また、中止請求の項目についても反映させること。

なお委員から、今後は「中止請求」を「同意撤回書」とすると良いとの意見があった。

(4) 24-30 「頭頸部腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明」(新規)
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本研究について、申請者である村上 善則 教授及び分担研究者である明石 健 大学院生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。

- ① 申請書2・2「方法」の「共同研究者」を「東京大学」とすること。
- ② 申請書2・3 1)「対象」及び4・1「インフォームド・コンセント」の代諾に関する記載を整合させること。
- ③ 申請書6.「備考」の遺伝カウンセリングに関する記載について、共同機関の申請書類と整合させること。
- ④ 試料解析を委託する機関について、委託条件等が確認できる書類を提出すること。

なお委員から、今回、治療や検査のための採血時に本研究の採血を行うならば、その旨、説明文書(2)「研究計画-研究方法」に記載するほうが良いとの意見があった。

(5) 24-31 「胆道癌におけるゲノム、DNA 異常の解析とその意義の解明」(新規)
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本研究について、申請者から研究内容及び当日の追加資料の説明とともに、研究目的の記載に一部訂正がある旨説明があり、審議の結果、以下の点について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」の所内研究者、所外研究者の記載を整理すること。
- ② 申請書2・1「目的」の記載に、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ③ 申請書2・3 2)の「既に採取されている資料等を用いる」のチェックを訂正すること。
- ④ 本研究で利用予定のB群試料が提供された時点における同意と本研究の目的との関連性について、申請書2・3 ② 2)「資料等-既に採取されている資料等を用いる」に記載すること。また、情報公開に関して申請書に記載し、情報公開文案を添付すること。
- ⑤ 試料解析を委託する機関について、委託条件等が確認できる書類を提出すること。

(6) 21-41 「遺伝情報に基づく乳癌ホルモン剤の適正使用のための前向き試験」(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)

本件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。

次の2件の審議に先立ち委員長から、これらの研究計画に分担研究者として関わっていることから、審議・採決には参加しないこと、及び、議事進行は渡邊 俊樹 副委員長が行う旨説明があり、了承された。

- (7) 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」(変更)

(申請者：シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

- (8) 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」(変更)

(申請者：シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

申請者から、上記2件の研究計画の変更内容について説明があり、説明文書の遺伝子に関する記載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、本2件を承認することとした。

- (9) 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」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

本件の変更内容及び変更経緯について分担研究者である江藤 浩之 客員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、本件の議事進行は、委員長が所用所要により離席のため、渡邊 俊樹 副委員長により行われた。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について委員会指摘事項に対する修正を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 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」
(申請者：幹細胞治療研究センター・助教・金子 新)
- ・ 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」
(申請者：幹細胞治療研究センター・助教・金子 新)

3. 前回(平成24年度第3回)議事要旨の内容について承認した。

以 上