

日時：平成24年12月3日（月）15:00～16:55
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、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、岩本主任

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 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)

本件の変更内容について、分担研究者である大津 真 特任准教授から説明があり、対象者の募集方法、検査結果の開示方針等について質疑応答が行われた。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 同意文書の検査結果の開示に関する選択肢について整理し、申請書、説明文書等の記載も整合するよう修正すること。
- ② 対象者の募集は研究所内で行うため、対象者の任意性の担保に十分に配慮すること。
また、募集の際の周知について、利用可能な所内メーリングリストを用いた依頼や各研究室へのチラシ配布など、実現可能な方法を再度検討すること。

(2) 24-56 「胆道がん・肝内胆管がん個別化医療開発の為の遺伝子解析研究」(新規)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本研究の内容について、申請者から説明が行われ、本研究で用いる試料の内容、取扱い等について質疑応答が行われた。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の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

- ① 今回の研究で用いる試料について、A～C 群各群の内容や共同研究機関での同意取得状況及び、今回B、C群試料を必要とする理由を、より詳しく申請書に記載すること。
- ② 情報公開文案について、近日中に準備予定の研究倫理支援室の雛形を参考に、文章等を整えること。

なお、委員から、今回利用するB群試料について、『ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針』第4-13(4)イに該当するのであれば、連結可能匿名化での使用が可能であることから、当該試料の匿名化方針について検討してはどうかとの意見があった。

(3) 24-53 「臍帯および臍帯血由来細胞の系統的資源化（バンキング）とその応用に関する研究」(修正)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・部長・東條 有伸)

本研究について、前回委員会の指摘事項に対する修正点及び申請書類に一部訂正がある旨、分担研究者である長村 登紀子 講師から説明があり、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 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 申請書5. 「安全の確保」の解析結果の開示方針に関する記載について、開示条件の一つとして、開示について倫理審査委員会の承認が得られていることを加えること。
- ③ 解析結果の開示について、対象者の意思も反映できるよう、選択肢として「いかなる場合も開示を希望しない」、「開示することが対象者にとって有意義であると専門家が判断した場合のみ開示を希望する」等の項目を設けることを検討し、必要に応じ申請書類の記載を修正すること。
- ④ 前回委員会指摘事項①に対する回答について、申請書の他に説明文書の修正も行うこと。

2. 前回（平成24年度第7回）議事要旨の内容について承認した。

以 上