

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10回議事要旨

日 時： 平成25年2月4日（月） 15：00～15：50
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、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) 24-61 「治験「肝機能障害を対象とした治療薬Xの薬物動態試験」における遺伝子解析研究」(新規)

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

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 申請書の個人情報保護管理者欄に記載すること。
- ② 説明文書5. の遺伝子検査の結果に関する記載について、実際のデータの流れに沿った記載とすること。
- ③ 同意文書について、可能であれば本所の雛形を使用するようにすること。

(2) 24-62 「先天性筋無力症の治療技術の開発」(新規)

(申請者：腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司)

本研究について、分担研究者である手塚 徹 助教から研究内容について説明が行われ、本委員会での審査対象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 発現解析に関して、申請書に記載すること。
- ② 申請書2・2「方法」の語句の表記を検討し、必要に応じて修正すること。

(3) 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)

本件の変更内容について、委員長から説明があり、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 個人情報保護管理者の変更の記載について、申請書類の記載が整合するよう確認すること。
- ② 変更申請書の誤記を修正すること。

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、承認した旨とともに、申請24-56については、委員長が申請者であることから修正の確認は、渡邊副委員長が行った旨補足説明があり、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：幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)

- ・ 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」
（申請者：セルプロセッシング・輸血部/分子療法分野・部長/教授・東條 有伸）
- ・ 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」
（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9回）議事要旨の内容について承認した。

以 上