

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成25年度第4回議事要旨

日 時： 平成25年9月2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

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 25-33 「中耳粘膜免疫機構の解析」（新規）

（申請者：炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎）

本件について、申請者である佐藤 慎太郎 助教及び分担研究者である井上 雄太 大学院生から研究内容について説明があり、匿名化方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書2・4「研究参加者の実体験」の誤記を修正すること。
- ② 申請書5. 2)「危険や不快等への対応策」の理由欄について、個人情報や研究者に提供されないこと、連結可能匿名化の対応表は試料採取機関において厳重に管理されること等を記載し、また、「生じた～」を削除すること。
- ③ 申請書6. 1)「研究結果の個別開示方針」の理由欄について、適切な表現に修正すること。
- ④ 申請書6. 2)「遺伝カウンセリングの要否」の理由欄について、本研究で行う解析は発現解析であることをもとに、記載すること。
- ⑤ 説明文書について、前文の「倫理審査委員会」を「ヒトゲノム倫理審査委員会」とすること。また、「研究の概要」の「研究や治療」を、「診断や治療」とすること。
- ⑥ 同意文書及び同意撤回書の「研究協力への同意」において、診療情報、検体に関する項目順を揃えること。
- ⑦ 試料提供機関における倫理審査の承認が確認できる書類を添付すること。

(2) 25-34 「胃病変及び消化管細菌叢に対する遺伝子解析による、ヘリコバクター・ピロリ菌感染者の予後関連因子の解析」（新規）

（申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、また、分担研究者に追加がある旨、補足があった。次いで、アンケート調査、解析結果の開示方針等について質疑応答が行われ、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「学内研究従事者」に、今回説明のあった追加内容を反映させること。
- ② 申請書2・4「研究参加者の実体験」のアンケート調査について、申請書4・1「インフォームドコンセント」、説明文書・同意文書及びフローチャートにも記載すること。また、実施時期、説明者及び連絡先等についても記載すること。
- ③ 申請書4・1 1)「実施方法」の説明担当者へのトレーニングについて、実施者及び実施場所等について、具体的に説明すること。
- ④ 同意書の遺伝子解析結果の開示について、偶発的所見に関する選択肢であることがわかるよう補足すること。
- ⑤ 同意撤回通知書に、研究終了後の試料の取扱いに関して、将来的な研究利用のみ望まないケースも想定し、選択肢を検討すること。

次の3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ため、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。

- (3) 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)
- (4) 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)
- (5) 25-1 「オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)」(変更)
(以上申請者: ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

上記3件の研究計画について、申請者から変更内容の説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これらを承認することとした。

- (6) 25-35 「脳腫瘍における細胞増殖因子シグナルの変異解析」(新規)
(申請者: 先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

本件について、分担研究者である稲生 靖 准教授から研究内容について説明があり、対象者数等について質疑応答が行われた。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2・3 1)における、市販の組織検体に関する記載を削除すること。
- ② 未成年者については代諾があることについて、申請書2・3に記載すること。
- ③ 本研究の参加研究者、共同研究機関について、本所と共同研究機関の申請書類の記載を整合させること。
- ④ 試料提供機関から直接本所へ資料等が提供される場合があることについて、フローチャートの図を修正し、必要に応じて、申請書類の記載を修正すること。
- ⑤ フローチャートの誤記を修正すること。

- (7) 24-29 「乳癌幹細胞のゲノム解析」(変更)
(申請者: 分子療法分野・教授・東條 有伸)

本件の変更内容について、分担研究者である富永 香菜 大学院生から説明があり、本所における解析対象や共同研究機関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及び確認し、必要書類を添付した上で、再度説明を求めることとした。

- ① 本所では匿名化されたデータのみ扱うことを明記すること。
- ② 共同研究機関で扱う試料の内容について確認し、記載すること。
- ③ 申請書3.2)「学外施設での対応とその状況」の記載を、最新のものに更新すること。
- ④ フローチャートを添付すること。
- ⑤ 共同研究機関における倫理申請の承認が確認できる書類を添付すること。

- (8) 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」(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、分担研究者である山口 類 講師から説明があり、資料等の流れ、本所における解析対象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、これを承認することとした。

- (9) 20-63 「国際がんゲノム(遺伝子)コンソーシアム研究」(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 准教授から説明があり、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、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。

- ① 変更申請書の誤記を修正し、申請書の「癌」を「がん」に統一すること。

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、承認した旨説明があり、了承された。なお、申請24-56（変更）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、7月委員会において本件の議事進行を行った稲生委員により行われた。

- ・ 24-49
「個別化予防医療に向けての DNA 検査と家族歴聴取の有用性に関する調査」
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)
- ・ 24-69
「癌幹細胞の遺伝子治療に関する研究」
(申請者：宿主寄生体学分野・教授・伊庭 英夫)
- ・ 25-3
「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」
(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)
- ・ 24-56（変更）
「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)
- ・ 13-14 〈※新領域創成科学研究科審査依頼案件〉
「B 細胞リンパ腫における miRNA の発現とエピゲノム異常の研究」
(申請者：新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹)
※修正承認及び共同研究機関承認通知の確認

3. 迅速審査の報告

委員長から、以下の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。なお申請25-1（変更）については、委員長が分担研究者であることから、渡邊副委員長により迅速審査が行われ、委員長は本迅速審査の審議には不参加である。

- ・ 24-27（変更）
「臨床検体を用いた造血器腫瘍関連遺伝子の解析」
(申請者：分子療法学分野・教授・東條 有伸)
- ・ 25-1（変更）
「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」
(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

4. 前回（平成25年度第3回）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

- ・ 既承認計画 25-9「抗原特異的 T 細胞を用いた HIV 感染症に対する新規治療法の開発」の共同研究機関からの依頼に対し、回答したことについて、委員長から報告があった。
- ・ 申請書における本学大学院生の所属の記載方法について、今後は「本所での受入研究室（所属先研究科）」と記載することとした。

以上