

日 時： 平成26年10月6日（月）15：00～18：10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、佐々、渡邊（俊）、渋谷、稲生、松田の各委員
欠席者： 小池委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）26-63「多発性骨髄腫を中心とした造血器腫瘍における免疫能および腫瘍抗原の評価（多施設共同研究）」（新規）

（申請者：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛）

本研究について申請者から研究内容について説明があった。次いで、検体の搬送方法、業務委託方針、解析対象等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① フローチャートについて、各施設の役割がわかりやすくなるよう、修正すること。
- ② 説明文書に研究の一部を外部委託する旨を記載すること。また、外部委託をするにあたって、事務に手続きを確認すること。

（2）26-68「ゲノム個別化医療実現に向けた固形がん治療反応性分子機構の解明」（新規）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・柴田 龍弘）

本研究について申請者から研究内容について説明があった。次いで、匿名化方針、包括同意の適用範囲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。なお、古川委員長は本研究の分担研究者であるため、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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・2・3 2) 試料・情報の項目について、過去に採取された試料の取扱い方針をよりわかりやすく記載すること。
 - ・4・2 2) ③情報管理体制の項目について、共同研究機関において解析を行うのであれば、個人情報保護管理者を研究従事者以外の者から選定するよう先方に依頼し、選定された者を記載すること。

（3）26-64「先天性好中球減少症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた病因・病態の解明と治療法の開発」（新規）

（申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博）

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、先行する研究内容と今回の申請内容との関連性、対象となる症例数や疾患の種類、同意撤回方法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 フローチャートに共同研究機関の役割等を追記すること。

26-66、26-67の審議に先立ち古川委員長から、本研究計画の研究責任者であるため審議・採決には参加せず、本件の議事進行は渡邊副委員長により行われる旨説明があった。

(4) 26-66 「膵腫瘍に対する個別化医療開発のための遺伝子解析研究」 (新規)

(申請者: 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、解析する試料の数量や研究デザイン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 申請書の「偶発的所見の開示方針」と説明文書の「解析結果の開示方針」の内容を整合させること。また、「偶発的所見の開示方針」の「但し」以降の文章をよりわかりやすく記載すること。
- ② 説明文書の「研究協力の任意性と同意撤回の自由」欄の誤記を修正すること。

また、委員より研究協力者への謝意を説明文書中に入れるよう、意見があった。

(5) 26-67 「個別化医療開発のための大腸腫瘍の遺伝子解析研究」 (新規)

(申請者: 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、解析の対象数や同意取得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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 2・3 1) ①必要な対象者の選択方針及び内訳の項目について、研究全体の対象者数と医科研の対象者数がわかるように記載すること。また、既同意検体のうち二次利用に同意している検体数について確認し、二次利用についての研究協力者への説明内容を記載すること。
 - ・ 4・2 2) ①匿名化の実施場所・方針の項目について場所をより明確にすること。
 - ③個人情報管理体制の項目の誤記を修正すること。
- ② 説明同意文書の「解析結果の開示方針」について、よりわかりやすく記載すること。

(6) 26-65 「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」 (新規)

(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本研究について、分担研究者である岩附 研子 助教から研究内容について説明があった。次いで、検体数や解析内容、採取する試料の分量、研究協力者の募集期間、同意取得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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 2・1 目的の項目に、ゲノム解析の内容をより詳しく記載すること。
 - ・ 2・2 方法の項目について本委員会にて説明のあった内容を記載すること。また、過去の研究で取得した検体を使用するのであれば、その旨を記載し、フローチャートにも追記すること。
 - ・ 2・3 1) 対象の項目に、対象者数の入手経路別の内訳を記載すること。
 - ・ 2・3 2) 試料・情報の項目について、過去に採取した検体を二次利用する場合は原則として対象者から再同意を取得することとし、それが困難な対象者に対しては情報公開を院内掲示のほかホームページ上でも行うこと。
 - ・ 6. 4) 研究参加者に支払う謝金の有無の項目について、研究協力費を支払うのであれば、申請書および説明同意文書の記載内容を修正し、金額の妥当性については研究倫理支援室に相談すること。
- ② 研究協力者に2回、3回と複数回の協力を依頼するのであれば、説明文書等にその旨を記載すること。
- ③ 解析結果の開示方針について、説明文書等に記載すること。

なお、委員より、本委員会へ倫理審査申請を行う際は研究計画を熟慮の上で申請するよう、意見があった。

(7) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の変更内容について、分担研究者である岩附 研子 助教から説明があった。次いで、解析内容、同意取得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 変更申請書の変更理由に、解析内容の追加について記載すること。

(8) 26-15 「日本人 DNA 多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」 (変更)

(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

本件の変更内容について、分担研究者である井元 清哉 准教授及び共同研究企業担当者から変更内容について説明があり、アンケート項目の選定基準や研究デザイン等について質疑応答があった。また、質問内容の項目やその表現、外部の評価や社会的影響等科学的な根拠に基づく表現をすることが望ましいことなどの意見交換があった。審議の結果、以下の点を修正した上で再審議することとした。

- ① アンケート項目、質問内容及びその表現等について検討し、記載を修正すること。

(9) 26-7 「造血器腫瘍及び固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」 (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、分担研究者である井元 清哉 准教授から変更内容について説明があり、追加する研究実施施設における研究従事者の追加の必要性等について質疑応答があった。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。

(10) 26-24 「「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」における基盤研究」 (変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・教授・東條 有伸)

本件の変更内容について、分担研究者である長村 登紀子 准教授から説明があった。次いで、共同研究で生じた知的財産の取扱い、試料採取方針、共同研究機関の倫理審査委員会への変更申請状況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。

(11) 24-42 「癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難治性乳癌・膵臓がん治療法の開発」 (変更)

(申請者：抗体ワクチン治療寄付研究部門・特任准教授・谷口 博昭)

本件の変更内容について、委員長から説明があった。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。

(12) 25-1 「オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)」 (変更)

(申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

本件の変更内容について、申請者から説明があった。次いで、生体バンクに保管されている試料の分量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。なお、松田委員は本研究計画における研究責任者であり、古川委員長は本研究の分担研究者であるため、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。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

- 26-3

「ヒト幹細胞の発現プロファイルの標準化による標準リファレンスの作製」

(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)

- 26-17

「消化器疾患における遺伝子発現、変異、エピジェネティクスの解析」

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

- 24-49 (変更) <※共同研究機関承認通知の確認>

「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)

3. 前回（平成26年度第5回）議事要旨の内容について承認した。

以 上