

日 時： 平成27年5月11日（月）15：00～17：00
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、小池、佐々、大津、高橋、渡邊（俊）、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）
の各委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任准教授
板倉研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

議事に先立ち、事務局より委員の利益相反に関する申告方法の変更について説明があり、今後は書面で確認することを了承した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）27-8 「動物性集合胚作製に適したヒト多能性幹細胞株の探索研究」（新規）

（申請者：幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之）

本件の研究内容について、申請者および研究分担者である正木 英樹 特任研究員から説明があった。次いで、研究デザイン、共同研究機関における研究内容、既取得検体の同意取得方針、関係する指針やガイドラインの適用範囲等について質疑応答が行われた。審議の結果、研究デザインについて再度検討し、海外の研究機関と共同研究を行うのであれば、以下の点を修正等した上で再度本委員会において審議することとした。

- ① 海外の研究機関と共同研究を行うのであれば、関係する指針やガイドラインの適用範囲等について関係官庁に相談し、本委員会に結果を報告すること。
- ② 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・他機関との共同研究を行う場合は<所外研究従事者>に研究従事者氏名、研究機関名、職名を追記すること。
 - ・「2・2 方法」、「3. 2) 学外施設での対応とその状況」について、本所での研究内容と共同研究機関での研究内容がよりわかりやすくなるように削除すること。
 - ・「2・2 方法」の「in vivo」をイタリック体で表記すること。
 - ・「3. 1) 該当する施設名とその役割」について、建物名の前に本所名を追記すること。
 - ・「4・1 1) 実施方法」の該当箇所にチェックを入れ、試料入手先を修正すること。

（2）23-37 「シーケンス解析によるヒト疾患の原因遺伝子の同定」（変更）

（申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟）

本件の変更内容と申請の経緯について、研究分担者である渋谷 哲朗 准教授から説明があった。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、以下の箇所を修正等すること。
 - ・最新の書式で追加されている項目を追記すること。
 - ・「2・1 目的」の「2011年内には～」を最新の内容に更新すること。
- ② フローチャートに記載の研究機関名を確認し、必要に応じて修正、追記すること。

（3）26-14 「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、研究分担者である渋谷 哲朗 准教授から説明があった。次いで、共同研究機関における倫理申請状況や研究参加者の費用負担の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、以下の箇所を修正すること。
- ・ <学外研究従事者>の所属・職名が最新の情報であるか確認し、必要に応じて更新すること。
 - ・ 「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」について、対象者の合計数を修正すること。
- ② 共同研究機関の研究計画申請書について、最新のものであるか確認し、必要に応じて差替えること。
- (4) 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・准教授・長村 登紀子)
(変更前：セルプロセッシング・輸血部・部長・東條 有伸)
- 本件の研究内容について、変更後の研究責任者である長村 登紀子 准教授から説明があった。次いで、遺伝カウンセリングの費用負担等について意見交換が行われた。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 「「研究用臍帯由来細胞・臍帯血」の提供にあたっての確認事項」の研究責任者署名欄に日付記入欄を追記すること。また、「5.」の参照する指針名、「8.」の誤記を修正すること。
- (5) 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：抗体ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)
- 本件について、委員長から変更内容について説明があった。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。

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。なお、26-112、26-113について、委員長は本研究の関係者であることから、本件の修正確認はヒトゲノム倫理審査委員会副委員長であった渡邊委員により行われた。

- ・ 26-95
「「次世代がん研究」支援のための、がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 26-107
「HIV感染症における宿主免疫応答の研究」
(申請者：エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)
- ・ 25-9 (変更)
「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」
(申請者：エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)
- ・ 26-109
「ATL発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 26-110
「自己免疫性肝疾患におけるリンパ球miRNA発現プロファイル解析」
(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・加藤 直也)
- ・ 26-112
「血液疾患のゲノム解析研究」

(申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

・ 26-113

「人工知能を用いた情報解析による個別化医療開発研究」

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

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された旨説明があり、了承された。

・ 27-3

「当院の HIV 感染症合併 HBc 抗体単独陽性患者の診療状況に関する横断研究」

(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

・ 27-7

「緊急入院を指標とした病院-在宅連携システムの医療の質の評価」

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. 委員研修について

武藤室長から、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究の審査に関する注意事項について説明があった。

以 上