

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成27年度第4回議事要旨

日時： 平成27年7月6日（月）15:00～17:30
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、稻生、井上（悠）
の各委員
欠席者： 鎮目委員
陪席者： 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、工藤

議事に先立ち、古川委員長から、本日は都合により欠席ではあるが、平成27年7月1日から鎮目 征樹 委員が就任した旨説明があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 27-21 「性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究」
（新規）

（申請者：医科学研究所／新領域創成科学研究科・連携教授／教授・松田 浩一）

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、対象者の選定方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で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。
 - ・「2・1目的」の「さらに近年～期待される。」の記載内容について検討し、必要に応じて修正すること。
 - ・「3. 1) 該当する施設名とその役割」の「本研究室」を具体的に記載すること。また、共同研究機関を全て記載すること。
 - ・「4. 2) ②匿名化の方法」に記載の「～臨床試料収集施設にて管理され、」を「～臨床試料収集施設にて管理される。」のように修正すること。
- ② 共同研究機関の両親以外の代諾者用の説明文書の「研究協力要請の理由」において、「患者様」「患者」「患者さん」の記載が見られることから、文書全体で用語を統一した方がよいと思われる旨を先方に伝えること。
- ③ 共同研究機関における倫理審査委員会の承認通知を提出すること。

(2) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」 （変更）

（申請者：医科学研究所／新領域創成科学研究科・連携教授／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り、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、委員より申請書の一部について誤記の指摘があり、修正して差し替えることとした。

(3) 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：医科学研究所／新領域創成科学研究科・連携教授／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。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認することとした。

なお、古川委員長は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

- ① 申請書「2・2方法」の「C.ア.4.「血清利活用領域」」に記載の「～予定である」を削除すること。また、変更申請書の同様の記載部分についても削除すること。

- (4) 26-48 「オーダーメイド医療の実現プログラムにおける生体試料バンクの構築」 (変更)
(申請者: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本件の変更内容について、申請者および研究分担者である松田 浩一 教授、井上 悠輔 助教から説明があった。次いで、共同研究機関におけるシェーマ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、古川委員長、井上(悠)委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

- (5) 26-79 「非小細胞肺癌を対象とした S-588410 の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」 (変更)

(申請者: 抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)

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、検体の搬送方法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、委員より申請書の一部について誤記の指摘があり、修正して差し替えることとした。

- (6) 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、申請者から説明があった。次いで、対象者の選定方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で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。
 - ・「2・1 目的」、「2・2 方法」の誤記を修正すること。
- ② web アンケート項目リストのうち、「出生時の体重」の質問文において「何 kg」を「何 g」と記載するなど検討すること。

- (7) 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」 (変更)

(申請者: 幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之)

本件の変更内容について、申請者及び研究分担者である正木 英樹 特任研究員から説明、並びに、関係省庁へ海外での取扱いについて相談した結果について報告があった。次いで、海外の共同研究機関における研究従事者や研究内容等について質疑応答が行われた。続いて、動物性集合胚の取扱いに関する日本での規制の状況と今後の動向等について研究倫理支援室より情報提供があった。これらを踏まえた上で本件の取扱いについて検討した。審議の結果、現在の規制の状況や、日本で樹立した iPS 細胞を海外の共同研究機関において用いることが研究目的の遂行上必須とはいえないこと等により、全会一致で承認しないこととした。

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った。

・ 27-1

「乳腺腫瘍、および甲状腺腫瘍のゲノム・遺伝子解析および血液バイオマーカーの検討」

(申請者: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

・ 25-41 (変更)

「東日本大震災発生時の透析患者のケアや長期予後に関する研究」

(申請者: 先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任研究員・児玉 有子)

・ 23-37 (変更)

「シーケンス解析によるヒト疾患の原因遺伝子の同定」

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

・ 26-14 (変更)

「国際がんゲノム (遺伝子) コンソーシアム研究」

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

・ 26-24 (変更)

「「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンクとその応用に関する研究」における基盤研究」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

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。

・ 26-65 (変更)

「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」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

・ 27-13

「HIV 感染者における血清クレアチンキナーゼ上昇の検討」

(申請者：感染免疫内科・専門研修医・福田 直到)

・ 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：シーケンス技術開発分野・教授・松田 浩一)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

以 上