

日時：平成28年2月1日（月）15:00～16:30  
場所：1号館2階会議室  
出席者：古川委員長  
水本、鎮目、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：神里研究倫理支援室特任准教授  
板倉研究支援課長、金沢主任、佐々木一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）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」（変更）  
（申請者：附属病院エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛）

本件の変更内容について、申請者である立川 愛 客員准教授から説明があった。審議の結果、これを承認することとした。

なお、委員より指摘があったため以下の点に関して修正し、事務にて差し替えることとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・申請者の職名について、「兼任」の記載を削除すること。
  - ・「2・2 方法」について「1), 2)の解析を行い～」の記載を修正すること。
- ② 情報公開文書について、「加わっていただくことになりました」を、「加わることになりました」等の記載に修正すること。

（2）25-73 「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」（変更）  
（申請者：附属病院エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛）

本件の変更内容について、申請者である立川 愛 客員准教授から説明があった。次いで、競争的資金の追加の可能性、研究の過程で健康人に何らかの感染が判明した際の対応等について質疑応答が行われた。審議の結果、これを承認することとした。

なお、委員より指摘があったため以下の点に関して修正し、事務にて差し替えることとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・「5. 安全の確保」の<健康な人>について、末梢血採血の採取量を具体的に記載すること。
  - ・「6. 5) 研究費の出途と使用期限」について、研究費名称の「厚生労働科学研究費補助金」を現在の名称に修正すること。
- ② 参加者募集揭示文書について、採血を複数回依頼する可能性がある理由について記載すること。

（3）26-107 「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」（変更）  
（申請者：附属病院エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛）

本件の変更内容について、申請者である立川 愛 客員准教授から説明があった。次いで、競争的資金の追加の可能性、検体を匿名化する場所等について質疑応答が行われた。審議の結果、これを承認することとした。

なお、委員より指摘があったため以下の点に関して修正し、事務にて差し替えることとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・「研究従事者の氏名・所属・職名等」について、申請者の職名を修正すること。
  - ・「キーワード」の誤記を修正すること。

- ② 情報公開文書について、「加わっていただくことになりました」を、「加わることになりました」等の記載に修正すること。

(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、共同研究機関からの審査依頼)

(申請者：セルプロセッシング輸血部・准教授・長村 登紀子)

本件の変更内容について、申請者である長村 登紀子 准教授から説明があった。次いで、本臍帯血バンク以外に臍帯血を保管する選択肢を提供者に説明する必要性、臍帯の臨床用使用の可能性、公的臍帯血バンクの定義、治験との関連性、採取された細胞が他者に投与される可能性、治験審査委員会と倫理審査委員会での申請内容の区分、採取した試料の人格権、所有権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 同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・前文の「造血細胞移植に関する法律および関連法規」の誤記を修正すること。
- ・フローチャートの「適合」の記載位置を修正し、適合不適合の判断をどの段階で行うかを記載すること。
- ・「(3) 診療録の閲覧と必要書類作成へのご協力について」の「臍帯血や臍帯のご提供いただくにあたり」の記載を修正すること。
- ・「(10) 廃棄の可能性について」に「研究用として使用できない判断基準」を記載すること。また「臨床用に使用するための七項目」を削除し、同内容を「(2) 臍帯血と臍帯の利用について」記載すること。

## 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、2015年10月19日付で承認となった27-36については、協議中であった秘密保持契約の締結が完了し、契約書(写)を委員長が確認した旨報告があった。

- ・25-34 (変更)

「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」

(変更前申請者：シーケンス技術開発分野・教授・松田 浩一)

(変更後申請者：シーケンス技術開発分野・助教・谷川 千津)

- ・15-154 (※新領域創成科学研究科審査依頼案件)

「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」

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

- ・26-22 (変更)

「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」

(変更前申請者：シーケンス技術開発分野・教授・松田 浩一)

(変更後申請者：シーケンス技術開発分野・特任助教・平田 真)

- ・15-155 (※新領域創成科学研究科審査依頼案件)

「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

- ・27-21 (変更)

「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」

(変更前申請者：シーケンス技術開発分野・教授・松田 浩一)

(変更後申請者：シーケンス技術開発分野・助教・谷川 千津)

- ・ 15-156 〈※新領域創成科学研究科審査依頼案件〉  
「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」  
(申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)
  
- ・ 27-34  
「ヒト造血幹細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」  
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
  
- ・ 27-61  
「脳神経障害に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法開発に向けた基盤研究」  
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
  
- ・ 27-36  
「HTLV-1キャリア登録ウェブサイト「キャリねっと」によるHTLV-1キャリア実態調査」  
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

- ・ 27-69  
「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. その他

古川委員長より、来年度の委員の任期更新について確認があり、2年間の委嘱手続きをとって来年度も継続していただきたい旨、神里研究倫理支援室特任准教授より発言があった。また古川委員長より平成28年4月の倫理審査委員会第一委員会の日程について確認があり、後日改めて事務より連絡することとした。

以上