

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成28年度第1回議事要旨

日時：平成28年4月8日（金）15:00～16:05
場所：附属病院棟8階南会議室（小）
出席者：古川委員長
水本、鎮目、小池、佐々、大津、高橋、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
岡田TR・治験センター学術支援専門職員
板倉研究支援課長、研究推進チーム金沢主任

議事に先立ち、村上所長より新年度の挨拶があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）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：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則）

（2）15-153「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：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一）※新領域創成科学研究科審査依頼案件
本研究の変更内容について25-1の申請者であり、15-153の研究分担者である村上 善則 教授及び両申請の研究分担者である平田 真 特任助教から説明があり、共同研究機関との役割分担、他機関のデータベースとの関連性、本バンクの意義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 パンフレット（説明文書）について、以下の箇所を修正すること。
- ・表紙に記載されている2つの委託事業名についてその関係性がわかるように記載すること。
 - ・「2ご協力をお願い」の「②もしあなたが～問い合わせることがあります。」について、理由を記載し、表現をよりやわらかく修正すること。
 - ・「バイオバンク・ジャパンへのご協力をお願い」の「14. ①研究開発課題名」に事業名を記載すること。

（3）24-69「癌幹細胞の遺伝子治療に関する研究」（変更）
（変更前申請者：宿主寄生体学分野・元教授・伊庭 英夫）
（変更後申請者：先端がん治療分野・准教授・稲生 靖）

本件の変更内容について、変更後の申請者である稲生 靖 准教授から説明があり、試料提供元である医学系研究科との関係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。

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の承認について説明があり、了承された。

・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）

- ・ 25-73 (変更)
「免疫不全患者でのウイルス感染症に対するウイルス特異的 T 細胞療法の開発」
(申請者：エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)
- ・ 26-107 (変更)
「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)
- ・ 27-64
「進行大腸癌を対象とした予後予測・治療適正化を目指したバイオマーカー探索」
(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)
- ・ 27-71
「自己骨髄由来間葉系細胞を用いた血友病性関節症の治療法開発のための基盤研究」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・ 27-82
「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」
(申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

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。

- ・ 24-69 (変更)
「癌幹細胞の遺伝子治療に関する研究」
(申請者：寄主寄生体学分野・教授・伊庭 英夫)
- ・ 27-81
「造血器悪性腫瘍症例における腫瘍崩壊症候群予防に対するフェブキソスタットの効果」
(申請者：薬剤部・薬剤師・小林 俊介)
- ・ 27-87
「臍帯血移植における臍帯血細胞数の臨床的意義」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

4. 前回（平成27年度第11回）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について神里研究倫理支援室特任准教授から報告があり、実地調査員から特段の問題等の指摘はなかった旨の説明があった。

また、神里特任准教授より今年度からの審査体制の変更点や「生命科学系研究データ保存のガイドライン」及び「社会医学系研究データ保存のガイドライン」の制定に伴う倫理審査に関わる変更点、様式案及び説明文書雛形案について説明があり、倫理申請書類の変更案を次回委員会までに検討して欲しい旨の依頼があった。

以上