

日時： 平成30年3月5日（月） 15:00～17:10
場所： 1号館2階 2-1会議室
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
欠席者： なし
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

議事に先立ち、研究倫理支援室長武藤教授より、AMED 再生医療実現化ハイウェイ（課題D）における倫理審査委員養成講座の受講者2名について、守秘義務締結の上での傍聴の依頼があり、委員長が許可した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 29-77 「薬剤耐性がん細胞を標的とした治療感受性シグナルの同定による個別化がん治療戦略開発」（新規）

（申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広）

申請者である山田 泰広 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、試料の流れ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。

・「1. 2) 共同研究機関における倫理申請の状況」について、各機関での医科研の追加に関する変更申請の状況を追記すること。

・「3. 方法」の「SiRNA」を「siRNA」に修正すること。

・「5. 1) (2) 同意能力（死者を除く）」の内訳人数を確認し、必要に応じて人数または理由の記載を修正すること。また、「7. 3) 未成年や同意能力が十分でない方を対象とする場合」についても、必要に応じて記載を修正すること。

・「6. 2) (1) 試料・情報」について、情報公開を行うかどうか共同研究機関と相談し、試料および情報の「③医科研での通知・公開」の記載を必要に応じて修正すること。

・「11. 1) 研究結果（本来的所見）の個別開示方針」について、説明文書「3. 予想される利益、不利益」の記載内容と整合するように修正すること。

・「12. 4) 研究対象者等への経済的負担の有無～」について、「経済的負担および謝礼は無いと考える」を、「経済的負担は無く、謝礼は不要と考える」等の表現に修正すること。

② 共同研究機関の承認通知書を本委員会に提出すること。

(2) 29-79 「薬剤耐性がん細胞由来 CTOS を利用した治療感受性シグナルの同定による個別化がん治療戦略開発」（新規）

（申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広）

申請者である山田 泰広 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関の研究期間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。

・「1. 2) 共同研究機関における倫理申請の状況」について、各機関での医科研の追加に関する変更申請の状況を追記すること。

・「3. 方法」の「合成した cDNA を～」の一文について、主語が医科研になるように修正すること。

・「5. 1) (2) 同意能力(死者を除く)」の記載および「7. 3) 未成年者や同意能力が十分でない方を対象とする場合」について、両項目の記載内容が整合するように修正すること。

・「6. 2) (1) 試料・情報」について、情報公開を行うかどうか共同研究機関と相談し、試料および情報の「③医科研での通知・公開」の記載を必要に応じて修正すること。

② 共同研究機関の申請書の別紙に医科研を追記するよう、共同研究機関に依頼すること。

(3) 29-80 「t (8;21) 急性骨髄性白血病の発症メカニズムの解析」 (新規)

(申請者: 細胞療法分野・助教・福山 朋房)

申請者である福山 朋房 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究に協力することによる利益、研究内容、インフォームド・コンセントの取得、補償措置、同意文書のフォーマット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、「1 1. 2) 偶発的所見の開示方針」の方針を再検討の上、必要に応じて記載を修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・未成年者にもわかりやすいように全体の記載を修正すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「最小回数(3回程度)」を「複数回」等の表現に修正すること。

③ 同意文書および同意撤回書について、代諾者の署名および続柄の欄を追加すること。

(4) 29-82 「成人血友病患者が血友病を自己管理するための支援ツールの開発と評価」 (新規)

(申請者: 看護部・看護師長・小粥 美香)

申請者である小粥 美香 看護師長から、本件の申請内容について説明があった。次いで、協力依頼の方法、予測される結果、所外共同研究者の役割、結果の解析方法、対象者の選定基準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。

・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の「支援シート」を「支援ツール」に修正すること。

・「3. 1) (1) 患者 10 名程度へインタビュー」について、患者のリストを作成する前に研究協力への同意を取得するよう、手順を修正すること。

・「7. 2) 説明内容(医科研で取得する場合に限る)」について、「他の研究対象者等の個人情報等の保護や～その入手・閲覧方法」のチェックボックスをチェックすること。

② 説明文書について、「研究の目的と方法」の「一方で、成長し〜場合もあります。」の一文を削除するか、または表現を修正すること。

(5) 29-83 「造血器腫瘍患者の骨髄検体を用いた病理学的解析」 (新規)

(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

申請者である北村 俊雄 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、対象者の選択方針、過去の同意取得の有無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 情報公開文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「【研究成果の公表について】」の「データを」を「試料およびデータ」に修正すること。
- ・「【問い合わせ窓口】」の「データが」を「試料およびデータが」に、「診療情報の」を「試料および診療情報の」に修正すること。

(6) 26-13 「進行非小細胞肺癌を対象としたS-488410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)

申請者である醍醐 弥太郎 特任教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、追加の同意取得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、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

① 申請書について、「6. 5) 研究費の出途と使用期限」の記載を更新し、差替えること。

(7) 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」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、採血量、対象者等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点について対応することを条件に承認することとした。

① 今回追加となった共同研究機関の承認通知書と同意文書および同意撤回書を本委員会に提出すること。

(8) 25-3 「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」 (変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

研究責任者である大津 真 准教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究の進捗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。

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。

- ・ 25-3 (変更)

「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

- ・ 27-33 (確認)

- 「循環血中循環腫瘍細胞を用いたがんの悪性形質に關与する新規診断マーカー開発」
（申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭）
- 29-69
「成人T細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」
（申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也）
 - 29-70
「包括的抗原スクリーニングによるヒト疾患の免疫学的解析」
（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）
 - 29-74
「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」
（申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則）
 - 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）
（審査依頼研究機関：クリニックばんびいこ）
 - 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」
（申請者：シーケンス技術開発分野・特任助教・平田 真）
（一括審査依頼研究機関：国立大学法人 旭川医科大学）
 - 29-73
「細胞治療製品における病原微生物試験の確立に関する研究」
（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。

- 29-75
「再発または難治性成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）に対する当院でのレナリドミドの使用経験」
（申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也）

また、委員長から、迅速審査で「委員会の審議を要する」の判定となった課題について、申請者の都合により3月開催の第二委員会での通常審査に付議されることとなった旨、報告があった。

4. 前回（平成29年度第10回）議事要旨の内容について承認した。

以 上