

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会（平成21年度第3回）議事要旨

日 時： 平成21年11月12日（木） 11：15～12：25

場 所： 1号館2階会議室

出席者： 松田委員長、田辺、柘植、水本、古川、村上の各委員

欠席者： 児玉、濱野、稲澤、早川の各委員

陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教、松井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本研究助成係主任、吉田研究助成係員、竹本研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）21-41「遺伝情報に基づく乳癌ホルモン剤の適正使用のための前向き試験」（新規）
分担研究者である前佛 均助教から、本件は前回の委員会で審査された19-11「タモキシフェンの適正使用に関する遺伝子多型の解明」（変更）を、委員会の勧告に従い修正し、新規の研究計画として申請するものである旨説明があった。
審議した結果、研究計画自体は概ね問題ないと判断し、以下の点について修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」において、具体的な研究費名を記載すること。
- ② 申請書6. ④「研究方法」において、次の点を修正すること。また、研究実施計画書において対応箇所がある場合は同様に修正すること。
 - ・ 「担当者A」、「担当者B」の記載について、研究分担者の符号と整合がとれていないため修正すること。
 - ・ 「CYP2D6 等代謝酵素の遺伝子型を測定」とあるが、薬剤投与量調節に関して解析を行うのはCYP2D6のみであるため、「等」を削除すること。
 - ・ B群に対するタイピングの説明に、「3年後（中間解析時）および5年後にA群同様のタイピングを行い」とあるが、タイピングの実施は3年後のみであるため修正すること。
 - ・ 評価内容に関する項目「2）有害事象の評価」及び「3）薬剤血中濃度の評価」について、A群、B群それぞれに分けて記載すること。
 - ・ 遺伝子多型解析に関して「2）CYP2D6、ABCC2 遺伝子多型情報解析」とあるが、今回解析対象とするのはCYP2D6のみであるため修正すること。
- ③ 申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」「4）妊娠中の症例」において、「（介入群）」、「（非介入群）」とあるのを、それぞれ「A 群」、「B 群」と修正すること。また、誤字を修正すること。

- ④ 申請書 6. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾」において、本研究計画では代諾は想定していないため、選択欄の記載を修正すること。
- ⑤ 申請書 6. ⑨「用いる試料等の概要」における「本研究における身体的な危険は～」の記載について、「DNA 解析用としては、本研究における～」と説明を補足すること。また、身体的危険の程度に関する記述について、対象者に配慮した表現に修正すること。
- ⑥ 申請書 6. ⑩「個人情報の管理方法」において、本研究所では既に連結可能匿名化した試料を扱うため、選択欄の記載を修正すること。
- ⑦ 申請書 6. ⑪「試料保管方針の概要（研究期間中の医科研でのヒト由来試料保管方法）」において、保管場所及び安全対策について具体的に記載すること。
- ⑧ 申請書 6. ⑬「対象者への直接的利益があるか」において、研究計画全体としての長期的な利益について説明を補足すること。
- ⑨ 研究実施計画書について、次の点を修正すること。
- ・ 「4.3 研究実施施設及び研究担当者」欄について、申請書における研究分担者及び個人情報管理者の記載と整合させること。また、「個人情報管理責任者」の記載について、「個人情報管理者」と修正し、各施設における担当者をそれぞれ記載すること。
 - ・ 「6.1 試験薬」において、本研究計画においてアロマターゼ阻害剤は対象としていないため、当該薬剤に関する記載を削除すること。
- ⑩ 説明文書について、次の点を修正すること。
- ・ タイトルについて、A 群、B 群とも遺伝情報に基づいて試験が行われると誤解されないよう、ニュートラルな表題とするのが望ましい。
 - ・ 「2. タモキシフェンの有効性」において、「～治ってしまう場合」及び「～再発してしまう場合」とあるが、それぞれ「～治る場合」、「～再発する場合」といったニュートラルな表現とするのが望ましい。同様に、「3. タモキシフェンの効果・副作用と遺伝子の関係を調べる調査」における遺伝子型と薬剤の用量に関する説明部分についても、よりニュートラルな表現とするのが望ましい。
 - ・ 添付の図（グラフ）について、一般の対象者が初めて目にした場合、図中の「正常、変異」等の専門用語について誤解する可能性があり、詳細な説明がないとわかりづらいため、削除すること。
 - ・ 「6. 研究計画【費用負担に関して】」において、誤解が生じないように、治療に必要な医療費については対象者の負担となる旨明記すること。また、血中濃度（PK データ）測定については、遺伝子解析に係わる費用と同様に対象者には負担がない旨記載があるとわかり易い。なお、「ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用」の記載については、B 群に対する説明文書では分かり易いよう「3 年後に行われる遺伝子解析研究に必要な費用は～」と説明を補足すること。

- ⑪ 対象者が群を選択するまでの手順について、申請書及び研究実施計画書に記載すること。また、対象者は当初、A、B 群双方について説明を受けることとなるため、それぞれの説明文書で異なる部分について分かり易く太字で強調するなど、工夫すること。
- ⑫ 薬剤の投与について、B 群に対する投与量を研究実施計画書と同様に申請書にも記載すること。また、本研究で想定している投与量は、保険で定められた投与量の範囲内である旨、申請書類、説明文書に記載し、対象者が不安を抱かないよう配慮し、薬剤の用法及び服用期間についても各文書に明記すること。
なお、血中濃度（PK データ）測定については、A 群だけでなく、B 群に対しても行うのが望ましい。
- ⑬ 口腔粘膜の採取による Whole Genome Study については、かなり困難であると予想されるため、再検討すること。
- ⑭ 試験途中において、対象群の変更希望も想定されるため、その場合の対応について検討し、申請書類に記載すること。
- ⑮ 遺伝子の解析結果は、原則として開示しないとのことであるが、A 群における対象者は薬剤の服用量から自身の遺伝子型を容易に類推できる。また、当該遺伝子は特定の疾患に係ると特定されたものではないことから、本研究において当該遺伝子の解析結果を開示することは、遺伝カウンセリングを必要とする開示にはあたらないことを本委員会において確認し、本人が望む場合、結果を開示してよいこととした。これに伴い説明文書の該当箇所を修正するとともに、開示の際には説明に用いる用語についても十分注意を払うこととし、遺伝子型の「正常」、「変異」等の専門用語については、標準型、ヴァリエーション A、ヴァリエーション B 等のニュートラルな語句を使用することが望ましい。
- ⑯ 同意書について、A 群、B 群どちらを選択したかわかるよう選択欄を設けるのが望ましい旨、委員会後に委員長から補足意見があったため、修正すること。

以 上