

日 時： 平成23年7月4日（月） 14:00～15:45
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、柘植、小池、佐々、渡邊（俊）、長村、渋谷の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
松井総務課長、福井総務課主査（研究助成担当）、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）23-8 「慢性炎症から胃発癌に至る機構の解明」（新規）

（申請者：細菌感染分野・教授・笹川 千尋）

本件について、分担研究者である三室 仁美 講師から研究内容について説明があり、審議の結果、以下の点を修正し、共同研究機関における倫理申請が承認されることを条件に、承認することとした。

- ① 申請書「2・2方法」において、「EV」とあるのを、「EB」と修正すること。
また、試料の解析方法について、試料の保存方法によっては、解析が困難な場合もあるため、解析方法と試料の状態について、説明を補足すること。
- ② 本研究では、共同研究機関における既存資料（C群試料）を利用することから、当該試料を用いる必要性、本研究への利用について対象者から再同意を取得することが困難である理由等について、申請書により詳しく記載すること。
- ③ 試料の匿名化の方針について、本研究所においては連結不可能匿名化された検体を用いることで研究上支障がないことから、再度共同研究機関と検討すること。
連結可能匿名化であれば、対象者への情報公開が重要であることから、周知文書において、当該試料を用いる必要性、試料採取を行った検査の実施期間、試料の研究利用を望まない場合の連絡先を明記し、それを対象者がアクセスしやすい場所にて公開するよう共同研究機関へ依頼し、対象者が不利益を被らないよう、十分に配慮すること。
- ④ 本研究では遺伝カウンセリングを要しない理由について、生殖細胞系列の変異を扱わないことが明確になるよう、申請書「6. 備考 2）遺伝カウンセリングの要否」に説明を補足すること。

なお、共同研究機関における情報公開については、本所研究倫理支援室から共同研究機関に問い合わせ、また、依頼することとなった。委員から、本研究で利用する試料は微量であるため、解析内容や方法について、より綿密に共同研究機関と打ち合わせを行い、本研究における本所の役割についても、よく整理しておくことが望ましいとの意見があった。

（2）23-9 「慢性炎症から大腸発癌に至る機構の解明」（新規）

（申請者：細菌感染分野・教授・笹川 千尋）

本件について、分担研究者である三室 仁美 講師から研究内容について説明があり、審議の結果、以下の点を修正し、共同研究機関における倫理申請が承認されることを条件に、承認することとした。

- ① 申請書「2・2方法」における試料の解析方法の記載について、試料の保存方法によっては、解析が困難な場合もあるため、解析方法と試料の状態について、説明を補足すること。
- ② 本研究では、共同研究機関における既存資料（C群試料）を利用することから、当該試料を用いる必要性、本研究への利用について対象者から再同意を取得することが困難である理由等について、申請書により詳しく記載すること。
- ③ 試料の匿名化の方針について、本研究所においては連結不可能匿名化された検体を用いることで研究上支障がないことから、再度共同研究機関と検討すること。

連結可能匿名化であれば、対象者への情報公開が重要であることから、周知文書において、当該試料を用いる必要性、試料採取を行った検査の実施期間、試料の研究利用を望まない場合の連絡先を明記し、それを対象者がアクセスしやすい場所にて公開するよう共同研究機関へ依頼し、対象者が不利益を被らないよう、十分に配慮すること。

- ④ 本研究では遺伝カウンセリングを要しない理由について、生殖細胞系列の変異を扱わないことが明確になるよう、申請書「6. 備考 2) 遺伝カウンセリングの要否」に説明を補足すること。

なお、共同研究機関における情報公開については、本所研究倫理支援室から共同研究機関に問い合わせ、また、依頼することとなった。委員から、本研究で利用する試料は微量であるため、解析内容や方法について、より綿密に共同研究機関と打ち合わせを行い、本研究における本所の役割についても、よく整理しておくことが望ましいとの意見があった。

(3) 23-10 「リンパ球系腫瘍における Ras 活性化因子異常と Notch 遺伝子変異の検討」(新規)
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

本件について、申請者である北村 俊雄 教授及び分担研究者である沖 俊彦 特任助教から研究内容について説明があり、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「3. 研究を実施する施設とその役割」について、本欄は本学の施設に関するものであるため、記載を修正すること。

なお、委員から、共同研究機関の説明文書中、知的財産権の帰属に関する説明に「民間企業を含む」とあるが、本研究に民間企業は含まれないことから、先方機関へ修正を依頼するのが望ましいとの意見があった。

(4) 20-47 「HIV 感染症における免疫応答の研究」(変更)
(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

本研究の変更内容について、分担研究者である細谷 紀彰 特任助教から説明があり、試料の解析内容、共同研究機関へのデータ送付等に関し質疑応答が行われた。委員長から、本研究に関連する申請が、別途倫理審査委員会に提出され、既に承認を受けた旨補足説明があり、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。

(5) 20-63 「国際がんゲノム (遺伝子) コンソーシアム研究」(変更)
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

本研究について、分担研究者である渋谷 哲朗 准教授から変更内容とともに、分担研究者の所属及び職名について、一部訂正がある旨説明があり、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「4. 分担研究者名」欄について、今回説明のあった訂正内容を反映させること。

なお、渋谷委員は、本研究における分担研究者であるため、本件の審議・採決には不参加である。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨説明があり、了承された。

- 22-20 「肺がんの分子機構の解明とバイオマーカーの開発研究」(変更)
(申請者：システム生命医科学技術開発共同研究ユニット・特任准教授・後藤 典子)
- 23-6 「患者由来 iPSC 細胞を用いたアレルギー疾患の病態解析」
(申請者：幹細胞プロセッシング分野・准教授・辻 浩一郎)

3. 前回 (平成 23 年度第 1 回) 議事要旨の内容について承認した。

以上