

日時：平成23年12月5日（月） 14:10～15:30  
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）、長村の各委員  
欠席者：渋谷委員  
陪席者：神里研究倫理支援室特任助教  
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）23-36 「遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究」（修正）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・助教・前佛 均）

審議に先立ち古川委員長から、本研究計画に分担研究者として参加しているため審議・採決には参加せず、本件の議事進行は長村副委員長により行われる旨説明があり、引き続き、長村副委員長から、追加資料の提出経緯等について説明が行われた。

次いで、申請者である前佛 均 助教及び分担研究者である理化学研究所 薙田 泰誠 チームリーダーとともに、説明・同意文書の作成協力者である、公共政策研究分野 洪 賢秀 特任助教から、前回委員会の指摘事項に対する修正及び追加提出資料について説明が行われた。

審議の結果、適切な修正及び必要資料の提出がなされたと判断し、これを承認することとした。

##### （2）23-43 「ゲノムワイド関連解析による膀胱癌感受性遺伝子の同定」（新規）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔）

本件について、分担研究者である前佛 均 助教から研究内容について説明が行われ、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 対象者について、申請書では判断能力があると判断される成人としているのに対し、試料採取を担当する共同研究機関の説明・同意文書では、代諾による同意取得も想定されていることから、代諾による試料の取扱いについて確認し、本所と共同研究機関の申請書類の整合性をとること。
- ② 本研究における理化学研究所の位置付け及び役割が明確になるよう、申請書及びフローチャートに説明を補足すること。
- ③ 資料1「共同研究機関」一覧表において、研究責任者名の誤字を修正すること。
- ④ 共同研究機関の説明文書について、試料の採取量に関する記載がないため、今後追記することが望ましいこと、また、研究課題名「ゲノムワイド」等の専門用語には、平易な説明が補足されていると良いとの意見があった旨、先方機関へ伝えること。

##### （3）23-44 「悪性黒色腫に対する第Ⅱ相試験（遺伝子解析研究）」（新規）

（申請者：臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃）

本件について申請者から、研究内容とともに本研究は治験審査委員会へ別途申請している治験案件の付随研究である旨の説明があり、次いで、対象者、研究終了後の試料保存、試料の匿名化及び個人情報の保護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 研究終了後の試料の保存について、説明文書では研究終了後最長10年間保存するとあるのに対し、同意書では対象者が試料保存の可否を選択できるなど、記載が曖昧である。研究終了後最長10年間を保存期間とすることとし、その旨を治験依頼企業と確認し、記載を整理すること。
- ② 試料の解析を、研究終了後の試料保存期間中にも行う予定であれば、その旨、申請書及び説明・同意文書に明記すること。また、解析を行う際には、事前にヒトゲノム倫理

審査委員会に申請すること。

- ③ 保存期間の終了後、試料及びデータを廃棄することについて、申請書類に明記するとともに、治験依頼企業と契約書等において確認しておくこと。
- ④ 申請書3.2)「学外施設での対応とその状況」欄の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究 倫理審査委員会」について、治験依頼企業の委員会であることが明確になるよう、説明を補足すること。

## 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。なお、23-23 及び23-35 については、古川委員長が分担研究者であることから、長村副委員長により修正の確認が行われた。

- ・ 23-8 「慢性炎症から胃癌発癌に至る機構の解明」  
(申請者：細菌感染分野・教授・笹川 千尋 教授)
- ・ 23-9 「慢性炎症から大腸発癌に至る機構の解明」  
(申請者：細菌感染分野・教授・笹川 千尋 教授)
- ・ 23-23 「炎症性腸疾患の原因と病態解明の為のゲノム解析」  
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 23-24 「消化器疾患における遺伝子・蛋白質発現解析研究」  
(申請者：先端診療部・助教・大野 秀樹)
- ・ 23-35 「遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究」  
(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・助教・前佛 均)
- ・ 23-37 「シーケンス解析によるヒト疾患の原因遺伝子の同定」  
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

## 3. 前回（平成23年度第5回）議事要旨の内容について承認した。

## 4. その他

研究で採取する試料の保存期間や将来的な研究利用、長期保存のケース等について、意見交換が行われた。

以上