

日 時： 平成24年11月5日（月）15：00～16：25
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、小池、佐々、渋谷、稲生の各委員
欠席者： 渡邊（俊）委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、岩本主任

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-53 「臍帯および臍帯血由来細胞の系統的資源化（バンキング）とその応用に関する研究」（新規）

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・部長・東條 有伸）

本研究について、分担研究者である長村 登紀子 講師から研究内容について説明があり、審議の結果、以下の点について修正することを条件に承認することとした。なお修正版については、各委員に確認を依頼することとした。

- ① 本研究における臨床応用の可能性の有無が明確になるよう、申請書類の記載を修正すること。
- ② ゲノム解析を外部機関へ委託することについて申請書類に記載し、委託条件等が確認できる書類を提出すること。
- ③ 申請書2. 1「目的-これまでの研究の進捗状況」の「倫理委員会に書類申請～」について、委員会での承認が必要であることが明確になるよう、記載を修正すること。また、文中の誤記を修正すること。
- ④ 申請書2. 1「目的-期待される効果について」の「倫理的～」を削除すること。
- ⑤ 申請書2. 3 1)「対象」において、誤記を修正すること。また、項目タイトル〈患者かどうか?〉の重複を修正すること。
- ⑥ 申請書2. 4. 2. 1 ④における誤記を修正すること。
- ⑦ 申請書4・1 1)「実施方法」において、①の「ヒト」を「人」と修正すること。
- ⑧ 資料3説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「2. 研究の概要-研究の方法」の「そのため、健常児のみを対象とする～」の文章について、「これらの研究に有用であるため」等の説明を補足すること。
 - ・「2. 研究の概要-研究期間」の「医療用に～」は、研究期間と関係がないため、誤解を招かないよう削除すること。
 - ・3. (4)「研究内容について」における参照項目の番号と見出しの誤記を修正すること。
 - ・3. (8)「所有権と知的財産について」の臍帯血および臍帯の所有権の放棄と、(12)「研究協力における利益・不利益について」の兄弟間の移植に関する手続との関連について、より丁寧に説明すること。
 - ・遺伝子の解析結果の開示方針について、より詳しく記載すること。
- ⑨ 今回代諾は行わないが、未成年の場合は、本人とともに保護者からも同意を得ることについて、申請書に説明を補足すること。
- ⑩ 資料4-1「同意書」の同意項目を、説明文書の説明項目と対応させること。
- ⑪ 同意撤回書の送付先について、申請書と資料4-2「同意撤回書」の記載を整合させ、同意撤回書の「中止請求書」を、「同意撤回書」と修正すること。
また同意撤回書が、試料提供時から時間がかなり経過して提出されるような場合も想定し、共同研究機関との連絡体制等を十分に検討しておくこと。

なお委員から、資料3説明文書に、参考情報として臍帯血バンクのURLが記載されていると良いと思われること、資料5「お母さんへの問診票」の質問5、12、16の回答欄に、「不明」や「わからない」といった選択肢があると望ましい、等の意見があった。

(2) 21-14 「切除組織を用いた大腸腫瘍の生物学的特性解明研究」(変更)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本研究の変更内容について、申請者から説明が行われ、審議の結果、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。

なお、古川委員長は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に参加しない。また、渡邊副委員長が今回欠席のため、本件の議事進行は、委員長から指名を受けた稲生委員により行われた。

- ① 申請書の試料に関する記載について、「配布」を「提供」とすること。
- ② 申請書6.⑧「用いる試料等の概要」に、試料提供機関に関する説明を補足すること。

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を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・24-42 「癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難治性乳癌治療法の開発」
(申請者：抗体・ワクチン治療寄付研究部門・特任准教授・谷口 博昭)

3. 前回(平成24年度第6回)議事要旨の内容について承認した。

以上