

日 時： 平成25年5月13日（月）15：00～17：25
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、小池、佐々、渡邊（俊）、渋谷、稲生の各委員
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、吉田主任、岩本主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）25-3 「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」（修正）

（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真）

本研究について、申請者から前回委員会における指摘事項に対する修正について説明があり、同意取得の範囲、説明内容及び同意項目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 検体採取に要する時間の詳細や、採取後の注意事項などの研究参加者の実体験について、説明文書における記載をより詳しいものとする。
- ② 同意の取得範囲と、説明・同意文書の整合性について確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。

（2）25-8 「健康な成人由来の iPS 細胞の樹立とステムセルバンクからの供与」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真）

本研究について、申請者から研究内容について説明があり、対象者、試料の匿名化方針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 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 1.（2）「研究の方法〈臨床研究用 iPS 細胞樹立について〉」の「研究者によって必要性が高い」、「HLA 型」について、具体的な説明や用語の解説を補足し、対象者が理解し易い記載に修正すること。また、iPS 細胞の保存期間に関する記載を修正すること。
 - ・ 3.「遺伝情報の解析とその結果の取り扱い」の「その目的は」について、「その解析の目的は」と語句を補足すること。
- ② 同意撤回書〈提出先〉欄の誤記を修正し、また、空欄箇所に記載すること。
- ③ 募集用掲示資料（臨床研究用）について、掲示試料（基礎研究用）と同様に、募集対象について記載すること。
- ④ 「問診票に関する報告書」の第一項目について、除外対象の記載を削除すること。また、第二項目、第三項目については、語句を補って文章を整理すること。

（3）25-9 「抗原特異的 T 細胞を用いた HIV 感染症に対する新規治療法の開発」（新規）

（申請者：感染症分野・准教授・立川 愛）

本研究について、申請者から研究内容について説明があり、対象者、同意取得、試料の匿名化方針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 健常人に対する採血について、複数回採血する場合の理由を記載すること。また、対象年齢、採血回数、採血量に関する申請書類中の記載を整合させること。
- ② 健常人試料の匿名化方針について、採血段階では連結可能匿名化であるが、その後は連結不可能匿名化とすることを検討し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。

- ③ 説明文書（既存検体使用）「ご協力いただくこと」の「新たにご協力～」について、「新たに採血をご協力～」と語句を補足すること。また、研究内容の項目の文章について、表現等を工夫すること。
- ④ 説明文書（健常人用）「ご協力いただくこと」の誤記を修正すること。また、研究内容の項目の文章について、表現等を工夫すること。
- ⑤ 「中止請求書」の表題について、研究中止との誤解が生じないように、「同意撤回書」等とすることを検討し、必要に応じて申請書類中の関連箇所の記載を修正すること。

(4) 24-29 「乳癌幹細胞のゲノム解析」（変更）

（変更後申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸）

本研究について、変更後申請者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 研究期間の延長は承認日から最大5年間とし、変更申請書及び申請書の記載を修正すること。
- ② 研究従事者欄の学内研究者、学外研究者の記載を整理すること。
- ③ 解析場所の追加について、申請書3.「研究を実施する施設とその役割」に記載すること。

(5) 13-14 「B細胞リンパ腫におけるmiRNAの発現とエピゲノム異常の研究」（新規）

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹） ※新領域創成科学研究科審査依頼案件

本研究について、申請者から研究内容とともに、参考資料として共同研究機関の包括的同意取得資料について説明があり、包括的同意の取得状況、試料の解析等について質疑応答、また、包括的同意に関する指針上の解釈に関する議論が行われた。審議の結果、本研究の解析内容には、対象者のヒト遺伝子配列解析は含まれないことから、「臨床研究に関する倫理指針」第5-2(1)に該当すると判断され、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

なお、渡邊委員は本研究計画における研究責任者であることから、本件の審議・採決には不参加である。

- ① 共同研究機関の包括的同意取得資料について、申請書の「添付書類一覧」に記載し、当該資料における内容に基づきながら本研究で使用する試料に関する説明を申請書中に記載すること。また、包括的同意の解釈について共同研究機関に確認すること。
- ② 試料提供機関における倫理審査の承認が確認できる書類を提出すること。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 25-1
「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」
（申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一）
- ・ 22-12（変更）
「消化器疾患および乳腺疾患における発現解析研究」
（申請者：外科・准教授・篠崎 大）

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した旨説明があり、了承された。

- ・ 22-7（変更）
「薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析」
（申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一）

・ 24-2 (変更)

「iPS 細胞由来血小板製剤を用いた臨床試験に係る巨核球細胞株の作製と品質評価」
(申請者：幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)

4. 前回 (平成25年度第1回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

委員長から、本所の利益相反管理の一環として、委員に対する利益相反の確認について説明があり、詳細については、後日あらためて事務局から各委員へ連絡する旨案内があった。

以 上