

日時：平成25年7月1日（月）15:00～17:05
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、吉田主任、岩本主任

議事に先立ち委員長から、文部科学省「再生医療の実現化ハイウェイ」インターンとして本学大学院医学系研究科博士課程 佐藤 弘之 大学院生が陪席することについて説明があり、了承された。

（議事）

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」（変更）

（申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸）

分担研究者である長村 登紀子 講師から本件の変更内容について説明があり、また、共同研究者に関する記載に訂正がある旨、補足があった。次いで、共同研究者、遺伝子解析等について質疑応答が行われ、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 申請書および説明文書に、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ② 学外の共同研究者の位置付けを確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。
- ③ 遺伝子解析について、説明文書3.（4）「研究内容について」の説明を、より詳しいものとする。また、同意書に、遺伝子解析に関する同意項目を設けること。
- ④ 説明文書3.（5）「保管期間について」の保存検体に関する記載に、培養した細胞について補足すること。
- ⑤ 「申込書」の脱字を修正すること。

(2) 25-18 「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞（MSC）を用いた骨・軟骨再生医療の基盤研究」（新規） （申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子）

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、また、申請書の記載に一部訂正があることについて補足があった。次いで、対象者、共同研究機関、解析結果の開示等について質疑応答が行われ、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 申請書について、次の点を修正すること。
 - ・「研究従事者」欄に、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
 - ・2・2「方法」における各項目の担当者に関する記載を削除すること。また、項目6の遺伝子解析に関する記載について、具体的な遺伝子名を記載するなどより詳しいものとし、また、診療に関する記載を削除すること。
 - ・2・3 1) ①「対象者の選択方針および内訳」の患者数について、説明を補足すること。
 - ・2・3 2)「資料等」のチェックボックスの選択を修正すること。
 - ・3. 1) ②「資料等（試料等）を収集又は所有する施設」の記載を修正すること。
 - ・4・2 3)「研究期間終了後：個人情報の保存／廃棄方法」に、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
 - ・6. 1)「研究結果の個別開示方針」の開示に関する記載を削除すること。
- ② 共同研究機関における倫理審査の承認が確認できる書類を添付すること。

③「添付書類一覧」の書類を添付すること。

なお、遺伝子解析の結果の開示に関して、意見交換が行われた。

(3) 25-19 「腫瘍の組織アレイ解析に関する研究」(新規)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

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、また、説明文書の共同研究機関の記載に訂正がある旨、補足があった。次いで、共同研究機関、対象者等について質疑応答が行われ、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 申請書2・3 1)「対象」の対象者数の記載を修正すること。
- ② 申請書4・1 2)②「代諾者の範囲」の「痴呆等」を適切な語句に修正すること。
- ③ 共同研究機関におけるカウンセリング体制を確認し、申請書6・2)「遺伝カウンセリングの要否」に記載すること。
- ④ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・今回説明のあった訂正内容を反映させること。
 - ・「研究の背景 遺伝子と腫瘍」の「突然変異」を「突然変異等」とすること。
 - ・「その他」に、本所の経費について記載すること。
 - ・〈ご質問・苦情等に関する連絡先〉欄に記載すること。
 - ・対象者数の記載を修正すること。
 - ・「アレイ解析」について、説明を記載すること。
 - ・同意撤回時期について、検討すること。
- ⑤ 同意文書について、宛先を記載すること。また、「発現」を削除すること。
- ⑥ 同意撤回書について、宛先及び郵送先を記載すること。また、「撤回する項目」と語句を補足すること。

(4) 25-1 「オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)」(変更)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

申請者である松田 浩一 准教授及び分担研究者の永井 亜貴子 特任研究員から、本件の変更内容について説明が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、今回の変更申請について承認することとした。

また、申請者から、同プログラムにおいて対象疾患1つの追加が予定されており、研究プロジェクトの委員会で承認され次第、あらためて変更申請を行う予定である旨の補足があった。追加疾患に係る変更予定について委員会として了承し、その変更申請については、変更内容が迅速審査の規定に該当し、よって迅速審査の取り扱いが認められると判断された。

なお、古川委員長は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、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。

(5) 24-56 「胆道がん・肝内胆管がん個別化医療開発の為の遺伝子解析研究」(変更)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本件の変更意内容について、申請者から説明があり、申請経緯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。

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・採決に不参加である。また、渡邊副委員長が今回欠席のため、本件の議事進行は、(4)に引き続き稲生委員により行われた。

- ① 申請書「研究従事者」欄における学内研究従事者の所属を修正すること。
- ② 申請書2・1「目的」において、重複する語句を整理すること。

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。

- ・ 25-8

「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」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

- ・ 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」
(申請者：感染症分野・准教授・立川 愛)

- ・ 24-29 (変更)

「乳癌幹細胞のゲノム解析」
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

3. 前回（平成25年度第2回）議事要旨の内容について承認した。

4. その他

遺伝子解析に関する説明の際に、対象者や解析対象等によって配慮すべき点等について、意見交換が行われた。

以上