

日 時： 平成26年9月1日（月）15：00～17：30
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、佐々、渡邊（俊）、渋谷、稲生、松田の各委員
欠席者： 小池委員
オブザーバー： 長村登紀子セルフプロセッシング・輸血部准教授
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）26-48「オーダーメイド医療の実現プログラムにおける生体試料バンクの構築」（新規）
（申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則）

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、本件の議事進行は渡邊副委員長により行われること、また、松田委員は本研究計画における分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加である旨説明があった。次いで、神里特任准教授より本研究は生体試料バンクに関連するものであることから、オブザーバーとして臍帯血バンクの運用実績を持つ長村 登紀子 准教授が参加する旨説明があり、了承された。

本研究について申請者とともに、分担研究者である松田 浩一 准教授及び井上 悠輔 助教から研究内容について説明があった。次いで、費用負担方針、患者の相談連絡先の確保、試料の公開方法、プロトコール、試料提供機関の既存のバンクとの関連性、今後の協力医療機関の追加手順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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・2・1 試料について、対象となる種類を整理して記載すること。
 - ・2・2 方法の試料提供機関から提供される試料について、公開試料と非公開試料の量の記載方法を検討すること。また、パラフィンブロック等が保管される場所の記載を修正すること。
 - ・患者情報の保有について、わかりやすく記載すること。
- ② 資料4③について、本件バンクの目的、既存のバンクとの関係性等を補足すること。

（2）26-49「成人 AML の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆）

審議に先立ち、本委員会に申請する26-49～53の関連性について申請者より説明があり、次いで、本研究の研究内容について説明があった。試料の取扱いや解析対象、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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・研究従事者の所属を最新のものに修正し、所内・所外で整理して記載すること。
 - ・2・1 目的について、JALSG AML209GS の付随研究であることを記載すること。また、より詳しく目的を記載すること。
 - ・2・3 1) 対象について、本院での目標症例数を記載すること。
 - ・4・2 2) ①医科研および医科研以外の機関においての匿名化方針を修正すること。
 - ・6・2) 偶発的所見の開示方針について、「使用」を「評価」に修正すること。
 - ・6・3) 遺伝カウンセリングの要否について、カウンセリングが必要であれば記載を

修正すること。

- ② 同意書について、研究内容の理解について項目を追加すること。
- ③ 同意書、同意撤回書の宛名を病院長に修正すること。

(3) 26-50 「成人 Ph+ALL を対象とした DA 併用化学療法および SCT の臨床第Ⅱ相試験（遺伝子解析）」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆）

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・共同研究機関の課題名と同様に、研究課題名には疾患名や薬剤名を略号を用いずに記載すること。併せて研究計画書に記載の課題名についても修正すること。
 - ・研究従事者の所属を最新のものに修正し、所内・所外で整理して記載すること。
 - ・2・3 1) 対象について、「医科研附属病院では～」中の病名の記載を修正すること。また、本院での目標症例数を記載すること。②対象者の募集期間の開始日を本委員会の承認日以降とし、終了時期を具体的に記載すること。
 - ・2・4 研究参加者の実体験について、「抽出効率から」を削除すること。
 - ・4・1 2) ②本人以外が同意する場合の範囲について確認し、修正すること。
 - ・6. 2) 偶発的所見の開示方針について、記載をわかりやすく修正すること。
 - ・6. 3) 遺伝カウンセリングの要否について、誤記を修正すること。

(4) 26-51 「成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（遺伝子解析）」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆）

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・研究従事者の所属を最新のものに修正し、所内・所外で整理して記載すること。
 - ・2・3 1) 対象について、「医科研附属病院では～」中の病名の記載を修正すること。また、本院での目標症例数を記載すること。
 - ・4・1 2) ②本人以外が同意する場合の範囲について確認し、修正すること。
 - ・6. 2) 偶発的所見の開示方針について、「使用」を「評価」に修正すること。また、対象とする病名を修正すること。
 - ・6. 3) 遺伝カウンセリングの要否について、誤記を修正すること。

(5) 26-52 「成人 Ph(-)B-ALL に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（遺伝子解析）」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆）

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・研究従事者の所属を最新のものに修正し、所内・所外で整理して記載すること。
 - ・2・3 1) 対象について、本院での目標症例数を記載すること。
 - ・4・1 2) ②本人以外が同意する場合の範囲について確認し、修正すること。
 - ・6. 2) 偶発的所見の開示方針について、「使用」を「評価」に修正すること。また、対象とする病名を修正すること。
 - ・6. 3) 遺伝カウンセリングの要否について、誤記を修正すること。

(6) 26-53 「成人T-ALLに対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（遺伝子解析）」
（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆）

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・研究従事者の所属を最新のものに修正し、所内・所外で整理して記載すること。
 - ・2・3 1) 対象について、「医科研附属病院では～」中の病名の記載を修正すること。また、本院での目標症例数を記載すること。
 - ・4・1 2) ②本人以外が同意する場合の範囲について確認し、修正すること。
 - ・6. 2) 偶発的所見の開示方針について、「使用」を「評価」に修正すること。また、対象とする病名を修正すること。
 - ・6. 3) 遺伝カウンセリングの要否について、誤記を修正すること。

(7) 25-3 「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」（変更）

（申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真）

本件の変更内容について、古川委員長から説明があった。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 変更申請書の4) に、追加する所外研究従事者をフルネームで記載すること。
- ② 共同研究機関において本件に係る倫理申請が承認された際にはその承認通知を提出すること。

以後の議事については古川委員長の退席により、渡邊副委員長の議事進行により行われた。

(8) 26-47 「「臍帯由来間葉系幹細胞（MSC）を用いた頭頸部放射線障害の細胞療法の開発」に関する遺伝子解析研究」（新規）

（申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明）

本件の研究内容について、申請者から説明があり、すでに承認を受けている倫理申請課題の研究内容や承認状況等について質疑応答があった。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。

(9) 24-28 「若年性骨髄単球性白血病患者からの iPS 細胞の樹立と解析」（変更）

（申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博）

本件の変更内容について、申請者から本申請の経緯、変更点について説明があり、対象者数等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。

- ① 申請書2・3 1) 対象②の募集期間について、研究期間と整合させること。
- ② 添付資料について、記載内容をわかりやすく修正すること。

(10) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」（変更）

（申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一）

本件の変更内容について、申請者から説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。なお、松田委員は本研究計画における研究責任者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 申請書の研究従事者の所属を、所内・所外で整理して記載すること。

- ② 申請書4・2③について、共同研究機関の個人情報保護管理者を確認し、追記すること。
- ③ 共同研究機関において本件に係る倫理申請が承認された際にはその承認通知を提出すること。

2. 修正の報告

副委員長から、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。

- ・ 26-23
「トランスレーショナル・リサーチおよび分子疫学研究におけるヒトゲノム情報の統計解析協力体制の構築」
(申請者：TR・治験センター・特任講師・野島 正寛)
- ・ 26-24
「[「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」]における基盤研究」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・教授・東條 有伸)
- ・ 26-30
「研究用ヒト臍帯血幹細胞の収集・保存・提供 (ナショナルバイオリソースプロジェクト)」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- ・ 26-22 (変更)
「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」
(申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)
- ・ 26-33
「ヒト臍帯血幹細胞を利用したヒト免疫系モデルマウスの作製とその応用」
(申請者：実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子)
- ・ 24-34 (変更)
「患者検体を用いたHTLV-1感染細胞の包括的な性状解析」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 25-58 (変更)
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 26-14<※共同研究機関承認通知の確認>
「国際がんゲノム(遺伝子)コンソーシアム研究」
(申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

副委員長から、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。

- ・ 23-37 (変更)
「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)

4. 前回(平成26年度第4回)議事要旨の内容について承認した。