

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成26年度第9回議事要旨

日 時： 平成27年1月5日（月）15：00～16：15
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、小池、渡邊（俊）、渋谷、稲生、松田の各委員
欠席者： 佐々委員
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）26-80「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療」（修正）

（申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹）

前回委員会で指摘を受けて修正した内容について、申請者より説明があった。次いで、対象者数を変更する理由や対象者の選択方針、使用する薬剤等について質疑応答が行われた。審議の結果、特段の指摘はなく、これを承認することとした。

（2）26-81「遺伝子検査余剰検体のバンク化事業」（修正）

（変更前課題名：「遺伝子検査余剰検体を用いた医療開発研究」）

（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）

前回委員会で指摘を受けて修正した内容について、申請者より説明があった。次いで、修正箇所の表示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・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

① 説明文書の表題の下部に研究課題名を記載すること。

（3）23-18「大腸がんの発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」（変更）

（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）

本件の変更内容について、申請者から説明があった。次いで、共同研究機関における研究実施体制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・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

① 今回追加する共同研究機関において、外科担当医が研究に携わるのであれば研究従事者に追加し、申請書類を修正すること。

② 変更申請書に記載の研究従事者名について誤記を修正すること。

（4）26-91「ダウン症候群患者由来 iPS 細胞を用いたダウン症候群患者における造血障害の発症機序の解析と治療法の開発」（新規）

（申請者：先端的再生医療社会連携研究部門・特任准教授・海老原 康博）

本研究の内容及び申請の経緯について、申請者から説明があった。次いで、過去の研究との関係、既取得検体の取扱い方針、他部署や他機関に試料を寄託する際の個人情報保護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4・2・3「研究期間終了後」に個人情報の保管期間を記載すること。

（5）14-155「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指して」（新規）

〈※新領域創成科学研究科審査依頼案件〉

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹)

本研究の内容について、申請者から説明があった。次いで、検体を廃棄する時期、個人情報保護管理体制、研究協力者への説明内容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 研究課題名について、研究内容がよりわかりやすくなるように修正すること。
- ② 説明文書について、患者様用とボランティア用の記載内容を確認し、説明対象者に合うように修正すること。また、研究従事者の記載を申請書と一致させること。

(6) 26-5 「「自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞を用いた歯槽骨再生法の検討(第I・IIa 相試験)」に関する遺伝子解析研究」(変更)

(申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)

(7) 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」(変更)

(申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)

以上2件の審議に先立ち、委員長から変更内容が関連しているため続けて審議を行う旨、発言があり、申請者及び分担研究者である井上 実 特任研究員から変更内容について説明があった。次いで、本研究で用いるデータベースについて質疑応答が行われた。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。

(8) 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：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

本研究について、申請者から変更内容について説明があった。次いで、試料を外部の研究機関等へ提供する際の知的財産権の取扱い等について質疑応答が行われた。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。

また、古川委員長は本研究の分担研究者、松田委員は申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

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。

・26-68

「ゲノム個別化医療実現に向けた固形がん治療反応性分子機構の解明」

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・柴田 龍弘)

・25-18 (変更)

「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」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

・26-48 (変更)

「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」

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

・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)

・26-22 (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)

3. 前回（平成26年度第8回）議事要旨の内容について承認した。

以 上