

日時：平成27年2月2日（月）15:00～16:45
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）、稲生、松田の各委員
欠席者：渋谷委員
陪席者：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) 26-94 「エボラウイルスの感染に関わる宿主因子の同定」（新規）

（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

本件の研究内容について、分担研究者である渡邊 登喜子 特任准教授、岩附 研子 助教から説明があった。次いで、研究デザイン、対象者の選定基準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、以下の箇所を修正すること。
 - ・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。
 - ・学外研究従事者の職名を修正すること。
 - ・「2・2方法」にウイルスを不活化する方法を記載すること。また、ウイルスが試料に混在しないことを確認した上で本所に持ち込む旨追記すること。
 - ・「2・3 1) 対象」について、未成年者等の人数の概数を記載すること。
 - ・「2・4 (1) 患者を対象とする場合」の「○再採血のタイミング～」の記載を削除すること。
 - ・「3. 1) 該当する施設名とその役割」に研究協力機関名を追記すること。
 - ・「4・1 1) 実施方法」について、現地の識字率や研究協力者への説明方法等について記載すること。
 - ・「6. 6) 特に審査を希望する内容～」について、記載内容を削除すること。
- ② 申請書及び説明文書に研究協力者への研究結果の開示が困難である理由と、研究協力者への謝意を記載すること。

なお、委員より、外国で試料採取等を行う際には、現地の状況等を考慮し、研究協力者への対応により配慮して行うことが望ましい旨、意見があった。

(2) 26-95 「「次世代がん研究」支援のための、がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析」（新規）

（申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則）

本件の研究内容について、分担研究者である古川 洋一 教授から説明があった。次いで、試料の輸送方法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分担研究者であるため、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 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・最新の様式を使用すること。
 - ・「2・3 2) 資料（試料）等」について、対象とする試料の区分を現行の指針に合わせた記載とすること。
 - ・「2・4 研究参加者の実体験」の新たな採血等の可能性の記載について、説明同意文書と整合させること。
 - ・「4・1 1) 実施方法」に記載の「倫理審査内容確認書」の確認方法を記載し、また、全体統括組織内の担当部署において確認することがわかりやすくなるよう修正すること。
 - ・「4・1 2) 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策」と

資料4に記載の「本人の最善の利益をはかる者」について、代諾者の範囲をより具体的に記載するとよいと思われるとの意見があった旨、先方に伝えること。

- ② 「資料3 試料等の流れ」について、試料等を送付受付窓口を通さずに直接本所等に輸送する経路があるのであれば記載すること。
- ③ 「資料4 支援基盤における解析支援方針」の「2-1. 試料等の取扱い」の「東大医学計系」を「東大医学系」に修正すること。

- (3) 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」(変更)
(申請者: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本件の変更内容について、分担研究者である松田 浩一 准教授から説明があった。次いで、研究組織の今後の展開、研究協力機関における研究計画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。

なお、古川委員長、松田委員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、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

- (4) 26-96 「iPS細胞から誘導したT細胞を用いた腫瘍に対する免疫治療の開発」(新規)
(申請者: 幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)

- (5) 26-97 「iPS細胞から誘導したT細胞を用いるEBウイルス関連腫瘍に対する免疫T細胞療法の開発」(新規)

(申請者: 幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)

以上2件の審議に先立ち、委員長から申請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、分担研究者である山崎 聡 助教、安藤 美樹 特任研究員から研究内容について説明があった。次いで、研究デザイン、実験方法、26-96と先行研究の相違点、26-97の研究協力機関での倫理審査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。

<26-96>

- 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 申請書に本申請における添付の説明同意文書の位置づけを記載すること。また、過去に取得した試料を関連する他の研究で使用するについて同意を得ている旨を併せて記載すること。

<26-97>

- 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 樹立されたiPS細胞の使用について、研究協力機関の倫理審査体制について先方の規定等で審査状況のわかる資料を添付すること。

- (6) 26-98 「患者由来iPS細胞を用いた神経繊維腫症I型患者の病因・病態の解析と治療法の開発に関する研究」(新規)

(申請者: 先端再生医療社会連携研究部門・特任准教授・海老原 康博)

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、先行する研究との変更点、研究協力機関の既取得検体の使用にあたっての同意取得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 研究課題名について、先行研究と区別できるように修正すること。
- ② 申請書「2.2方法」の「4. 神経繊維腫症I型患者由来～」について、すでにiPS細胞を樹立しているのであれば、その旨がわかるように記載を修正すること。また、「NFI」の書式を統一すること。
- ③ 申請書「6.6) 特に審査を希望する内容～」について、研究協力機関における既取得検体の取扱いについてよりわかりやすくなるよう記載内容を修正し、本研究への提供が可能である旨を記載すること。

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。

- ・ 26-2
「次世代シーケンサーを用いたヒト iPS 細胞の性質決定要因に関する検証」
(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)
- ・ 26-33 (変更)
「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)
- ・ 26-79
「非小細胞肺癌を対象とした S-588410 の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)
- ・ 26-24 (変更)
「「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)
- ・ 24-34 <※共同研究機関承認通知の確認>
「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)

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された旨説明があり、了承された。

- ・ 25-18 (変更、迅速)
「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)
- ・ 26-7 (変更、迅速)
「造血器腫瘍及び固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

4. 前回 (平成 26 年度第 9 回) 議事要旨の内容について承認した。

5. 医学系大学倫理委員会連絡会議について、事務局より情報提供があった。

以上