

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成23年度第9回議事要旨

日 時： 平成24年3月7日（水） 14：00～16：10  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 古川委員長  
水本、柘植、小池、佐々、長村、渋谷の各委員  
欠席者： 渡邊(俊)委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教  
福井総務課主査（研究助成担当）、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 23-54 「固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」（修正）  
（申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟）
- (2) 23-55 「造血器腫瘍における遺伝子異常の全ゲノムシーケンスを含めた網羅的解析」  
（修正）（申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟）

以上2件の研究計画について、申請者である宮野 悟 教授及び分担研究者である井元 清哉 准教授から、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。

<23-54について>

- ① 申請書2・3「対象及び資料等（試料等）」において、誤記を修正すること。  
また、<有効な同意が得られるか？>欄に、理解力が十分でない対象者の同意取得について、説明を補足すること。

<23-55について>

- ① 申請書2・3「対象及び資料等（試料等）」において、誤記を修正すること。  
また、<有効な同意が得られるか？>欄に、理解力が十分でない対象者の同意取得について、説明を補足すること。

なお、本研究のように、医科研では共同研究機関のデータ解析のみを担当するような研究計画の場合、対象となる試料の由来（A～C群）についての説明を必要とするが、内訳数等の記載については概数で良いこととし、その他申請書の記載の簡素化等について、研究倫理支援室で検討することとなった。

また委員から、申請書様式について、<有効な同意が得られるか？>欄に、代諾による同意取得数が把握できる項目があると良いとの意見があった。

- (3) 23-65 「神経変性疾患ヒト脳におけるプロテオーム解析」（新規）  
（申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟）

本件について、申請者である宮野 悟 教授及び分担研究者である井元 清哉 准教授から、研究内容について説明が行われ、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・1「目的」及び4・2「個人情報保護」における誤記を修正すること。
- ② 申請書4・2 2) ③「情報管理体制」において、個人情報保護管理者の所属の記載を修正すること。
- ③ 研究期間と研究費の使用期限の記載を整合させること。

(4) 23-66 「細網異形成症患者由来 iPS 細胞における T 細胞分化能の検討」(新規)  
(申請者: 幹細胞治療研究センター・助教・金子 新)

本件について、申請者から研究内容について説明が行われ、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 フローチャートの医科研で行う遺伝子発現解析について、当該解析は T 細胞分化に関する確認のためであることが明確になるよう、記載を整理すること。
- ② 共同研究機関の説明文書について、連絡先が空欄となっている箇所があるため、先方機関に確認すること。

(5) 23-67 「iPS 細胞から誘導した免疫細胞を用いた悪性腫瘍治療法の開発」(新規)  
(申請者: 幹細胞治療研究センター・助教・金子 新)

本件について、申請者から研究内容について説明が行われ、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 2) 「資料等」の「予定施設」には、共同研究機関名を記載すること。  
また、既存試料について、該当する試料群 (B 群) を選択し、当該試料を必要とする理由及び本研究への利用にあたっての同意取得、試料の匿名化方針について、説明を補足すること。
- ② 申請書 2・4 「研究参加者の実体験」の採血に要する時間について、再確認すること。  
また、血液検体の採取者に関する記載を修正すること。
- ③ 申請書 4・2 2) ③ 「情報管理体制」欄の共同研究機関の個人情報保護管理者について、未確定の機関については先方に確認すること。
- ④ 試料採取の際に起こりうる危険性等について申請書及び説明文書 (患者用、ボランティアドナー用) に記載すること。
- ⑤ 説明文書 (患者用) について、以下の点を修正すること。
  - ・「ご協力いただきたいこと」における検体量の記載について、「生検検体の一部を」などの適切な表現に修正すること。
  - ・「ご提供いただく検体の保管」における「類似の目的をもつ研究」の記載について、適切な表現に修正すること。
  - ・同意撤回に関する記載について、撤回可能な範囲についての説明を統一すること。
  - ・用語解説の情報管理に関する記載は、説明文中の記載と重複するため削除すること。
  - ・不要なアンダーラインを削除すること。
- ⑥ 説明文書 (ボランティアドナー用) について、以下の点を修正すること。
  - ・「ご提供いただく検体の保管」における「類似の目的をもつ研究」の記載について、適切な表現に修正すること。
  - ・同意の撤回に関する記載について、撤回可能な範囲についての説明を統一すること。
  - ・用語解説の情報管理に関する記載は、説明文中の記載と重複するため削除すること。
  - ・不要なアンダーラインを削除すること。
- ⑦ 対象者募集用チラシ (患者用、ボランティアドナー用) について、本研究への参加にあたり、過度の期待を抱かれないよう、十分配慮したものとする。また、「試料のご提供は」の記載について、具体的な試料名を補足すること。
- ⑧ フローチャートについて、本研究計画の全体像が把握できるものとする。また、ボランティアドナーを対象としたものも作成すること。

(6) 19-22 「HIV 感染者の末梢血リンパ球における抗 HIV 蛋白 (APOBEC3、BST2 等) 及びその補助宿主因子の発現レベルの推移とその遺伝子多型性に関する研究」(変更)  
(申請者: 感染症分野・助教・立川 愛)

本件の変更内容について、申請者から説明が行われ、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 分担研究者の所属について修正すること。また、研究責任者欄の記載と重複する個所を削除すること。

(7) 20-47 「HIV感染症における免疫応答の研究」(変更)

(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

本件の変更内容について、分担研究者である立川 愛 助教から説明が行われ、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、本件について承認することとした。

(8) 23-8 「慢性炎症から胃癌発癌に至る機構の解明」(変更)

(申請者：細菌学分野・教授・笹川 千尋)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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) 23-9 「慢性炎症から大腸発癌に至る機構の解明」(変更)

(申請者：細菌学分野・教授・笹川 千尋)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

(10) 22-7 「薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 23-43 「ゲノムワイド関連解析による膀胱癌感受性遺伝子の同定」  
(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)
- ・ 23-44 「悪性黒色腫に対する第Ⅱ相試験(遺伝子解析研究)」  
(申請者：外科/臓器細胞工学分野・教授・田原 秀晃)
- ・ 23-48 「腎癌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)
- ・ 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)

3. 前回(平成23年度第8回)議事要旨の内容について承認した。

4. その他

委員長から、来年度の委員会日程について案内があった。また、今年度末で柘植委員が退任となる旨報告があり、次いで柘植委員から挨拶があった。

以上