

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成24年度第1回議事要旨

日 時： 平成24年4月9日（月）15：00～17：00
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）、渋谷、稲生の各委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教
菊池研究支援課長、岩本、吉田研究推進チーム主任

議事に先立ち、古川委員長から、今年度から委員任期が更新となり、「東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会に関する内規」（以下、「内規」という。）第3条第6項により、新たな委員長選任まで議事進行を務めることについて説明があり、了承された。

（議事）

1. 委員紹介、委員長の選出及び副委員長の指名について

委員について古川委員長から、昨年度末で柘植 あづみ委員及び長村 文孝委員が退任となり、今年度から稲生 靖委員が就任した旨説明があり、委員から自己紹介があった。

次いで、今年度の委員長の選出について武藤研究倫理支援室長により議事進行が行われ、内規第3条第6項の規定により、委員から推薦された古川委員が、全委員の了承のもと、引き続き委員長に選出された。続いて同規定により、委員長が渡邊委員を副委員長に指名した。

また、内規第5条第7項の迅速審査に関して委員長から、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-2 「iPS 細胞由来血小板製剤を用いた臨床試験に係る巨核球細胞株の作製と品質評価」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光）

本研究について、分担研究者である江藤 浩之 客員教授及び大津 真 特任准教授から研究内容とともに、説明文書の iPS 細胞の用語説明に関して一部訂正がある旨説明があり、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・1 1) ③「同意の撤回方法」において、対象者にとって同意撤回の期限となる意思確認書の提出までに、二週間の熟慮期間があることが明確になるよう、説明を補足すること。
- ② 申請書及び説明文書において、米国の GMP 基準細胞調製施設に関する説明を記載すること。
- ③ 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。

なお委員から、対象者の除外基準の記載について、「～感染者」とするほうが良いとの意見、及び、本所での対象者の募集については、本研究に係る研究室内だけでなく、所の会議等を利用するなど所内全体に広く周知し、対象者の任意性の担保について十分に配慮するよう要望があった。

(2) 24-1 「希少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究」（新規）

（申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟）

本研究について、分担研究者である井元 清哉 准教授及び白石 友一 特任研究員から、研究内容について説明があり、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 申請書の「所外研究従事者」欄の記載を整理すること。

- ② 申請書の「主たる研究従事者」欄の記載について、確認すること。
- ③ フローチャートに、本研究所ではデータ解析とともに、データの保管も行うことが明確になるよう、説明を補足すること。
- ④ 共同研究機関の申請書類について、日付が記載されたものを添付すること。

- (3) 24-3 「研究課題 (20-5-0826) 『先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発』に係る遺伝子解析」(新規)
(申請者: 幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

本研究について、申請者から研究内容とともに、フローチャートにおいて一部訂正がある旨説明があり、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 フローチャートに、今回説明のあった訂正内容を反映させること。

なお委員から、同意取得の際の説明にあたっては、対象者が本研究計画と既承認計画との関係を理解できるよう、十分に配慮してほしいとの意見があった。

- (4) 23-34 「進行性腎細胞癌に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索」(変更)
(変更後申請者: シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

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。

- (5) 23-35 「遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究」(変更)
(変更後申請者: シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

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。

- (6) 23-36 「遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究」(変更)
(変更後申請者: シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

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。

- (7) 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」(変更)
(変更後申請者: シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

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。

- (8) 22-58 「次世代シーケンサー解析支援」(変更)
(変更後申請者: DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

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。なお事務局より、本件は迅速審査の結果、本審査に付議することとなった旨、補足説明があった。

- (9) 12-7 (10-59 (変更)) 「エイズ関連リンパ腫検体を用いた miRNA の網羅的発現解析と臨床応用への可能性の検討 (2)」(変更) ※他部局審査依頼案件<委員会内規第 2 条 第 1 項第 2 号に該当>
(申請者: 新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、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) 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)
- (11) 23-19 「大腸がんの前がん病変とがん化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)

以上2件の申請について、申請者から変更内容について説明があり、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における申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、議事進行は渡邊副委員長により行われた。

- ① 各申請のフローチャートにおける矢印について、説明を記載すること。

3. 厚労科研費「再生医療臨床実現化ハイウェイ研究事業」について

武藤研究倫理支援室長から、今後本事業におけるプロジェクト「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実現化のための基盤構築に関する研究」に関して申請される予定であるため、当該事業の概要や本研究所の役割等について、事前に委員会で解説するものである旨、背景説明があった。次いで、本プロジェクトの研究代表者であり申請予定者であるヒトゲノム解析センター機能解析イン・シリコ分野中井 謙太 教授より、配布資料をもとに説明が行われ、当該事業における本研究所の位置付け、本研究所及び各共同研究機関の研究内容等について意見交換が行われた。

4. 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。

- ・ 19-22 (変更)

「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」

(申請者: 感染症分野・助教・立川 愛)

5. 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した旨説明があり、了承された。

- ・ 20-63 (変更)

「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)

- ・ 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)

- ・ 23-48 (変更)

「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)

6. 前回(平成23年度第9回)議事要旨の内容について承認した。

以 上