

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成25年度第7回議事要旨

日時： 平成25年12月2日（月） 15:00～16:05  
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、渋谷、稲生の各委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教  
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、岩本主任

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 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：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

申請者から本件の変更内容について説明があり、また、共同研究機関の試料を利用する際の配慮の必要性について申請書へ追記したい旨、補足があった。次いで、試料、情報等の流れ、共同研究機関における同意取得、本所の役割等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等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 補足説明のあった点について申請書に反映すること。
- ② 共同研究機関に対し、試料の利用にあたっては、適切かつ当該地域の状況に十分に配慮した対応を行うよう依頼すること。また、状況に変化があった場合など、必要に応じて本委員会に報告すること。
- ③ フローチャートに、本所で扱うのはデータのみであることが明確になるよう、説明を補足すること。

(2) 25-64 「腫瘍中における乳癌幹細胞維持機構の解析」(新規)

(申請者：分子発癌分野・教授・井上 純一郎)

本研究について、申請者である井上 純一郎 教授及び分担研究者である山本 瑞生 客員研究員から研究内容について説明があり、また、共同研究機関における倫理審査の状況について補足があった。次いで、試料の流れ及び二次利用、解析内容等について質疑応答が行われた。

審議の結果、試料の二次利用の必要性及び可能性について共同研究機関と相談及び確認し、二次利用を可能とする場合は、本所及び共同研究機関の申請書類にその旨を反映させることを条件に承認し、二次利用を行わない場合はこれを承認することとした。

(3) 25-65 「E7分子標的薬GLBL-101cの臨床試験登録患者におけるリンパ球の特徴解析とiPS化に関する研究」(新規)

(申請者：感染症分野・准教授・立川 愛)

本研究について、申請者から研究内容について説明があり、次いで試料の種類と採取方法、対象者、同意撤回等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

① 共同研究機関の説明・同意文書について、次の意見があった旨、先方へ伝えること。

〈説明文書について〉

- ・ 2. 「この研究の方法」における「重要なものになると考えられる場合」および10. 「試料の保管」における「特に有用と考えられる」の記載は、対象者側の視点からは、省いて良いと思われること。
- ・ 採取した検体から、iPS 細胞が作製できない場合もある旨、補足の説明があると良いと思われること。

〈同意書について〉

- ・ 第5項目の内容との関係上、第3項目において検体が共同研究機関である東京大学医科学研究所及び京都大学 iPS 細胞研究所に移送され、研究に用いられることを明記したほうが良いと思われること。

(4) 24-49 「個別化予防医療に向けてのDNA 検査と家族歴聴取の有用性に関する調査」(変更)

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

本件の変更内容について委員長から説明があり、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。

2. 前回(平成25年度第6回)議事要旨の内容について委員長から説明があり、承認された。

以 上