

日時：平成26年2月3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、渋谷、稲生の各委員
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、岩本主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 25-73「免疫不全患者でのウイルス感染症に対するウイルス特異的T細胞療法の開発」
（新規）

（申請者：感染症分野・准教授・立川 愛）

本研究の内容について申請者から説明があり、試料、健常人対象者に対する感染症検査の有無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 1. 「研究課題」の記載を修正すること。
- ② 申請書 2・3 「1）対象〈有効な同意が得られるか?〉」の記載を修正すること。
- ③ 説明文書及び掲示文書に、複数回採血を行う理由を補足すること。また、採血の際の危険や不快、その対応等について、説明文書に記載すること。
- ④ 申請書 2・1 「目的」及び掲示文書における脱字等を修正すること。

なお委員から、本研究と関連する既承認計画の研究期間について、延長時期等に留意するよう意見があった。

(2) 25-74「ヒト血液を用いた抗インフルエンザモノクローナル抗体の作製」（新規）

（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

本研究の内容について分担研究者である岩附 研子 助教から説明があり、対象疾患の発症と採血時期の関係、採血量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 採血量（20ml、10ml）の選択は対象者の希望によらず、原則の必要量を設定した上で採血者が対象者の年齢、体調等を考慮して採血量を調整する方法を検討し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。また、少量の採血量となった場合でも、研究利用が可能であることについても補足すること。
- ② 申請書 4・3 2) 「研究期間中の医科研での研究データ・遺伝情報の管理」欄について、データ別に異なるパスワードで管理するか等、詳細がわかる記載とすること。
- ③ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・本研究への参加は体調が回復してからとするよう、説明を補足すること。
 - ・8. 「研究に協力することによる利益と不利益」の「譲渡」を「分与」、「商業用」を「医薬品開発等」とすること。
- ④ 掲示文書の「謝礼」を「負担軽減費」とすること。

(3) 24-29 「乳癌幹細胞のゲノム解析」(変更)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

本件の変更内容について、分担研究者である後藤 典子 客員研究員・非常勤講師から説明があり、共同研究機関、各機関の倫理申請状況、個人情報保護管理者の要件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 申請書類における研究者の所属の記載について、本務先の記載に修正すること。
- ② 同意書に、今回追加する本学他部局における解析、及び他機関の分担研究者について記載すること。
- ③ 本所と共同研究機関の申請書類の記載が整合するよう、必要に応じて先方機関に変更申請等を依頼し、承認後に研究を開始すること。

(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、申請者から説明があり、対象者の募集、応募状況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。

(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、修正)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

(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、修正)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

以上2件について、申請者である松田 浩一 准教授及び分担研究者である蒔田 泰誠 理学研究所統合生命医科学研究センター副センター長から、前回委員会での説明を補足するものとして、モニタリングについて参考資料を基に解説があり、次いで委員会指摘事項に対する修正箇所及び追加提出資料について説明が行われた。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。また、本研究の説明同意文書の作成協力者である、公共政策研究分野 洪 賢秀 特任助教が陪席した。

<23-35、25-36について>

- ① モニターを指名する際の第三者性確保への配慮、及びモニタリングの実施時期は「症例固定前」とすることについて、申請書類に説明を補足すること。
- ② 診療記録の閲覧は、外部機関の担当者が行う場合もある旨、説明同意文書に補足すること。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について委員会指摘事項に対する修正の承認、申請取り下げ等について説明があり、了承された。

・ 25-57

「細胞集団におけるゲノムのヘテロジェネイティ構造の解明」

(申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟)

・ 25-64

「腫瘍中における乳癌幹細胞維持機構の解析」

(申請者：分子発癌分野・教授・井上 純一郎)

- ・ 25-65
「E7 分子標的薬 GBL-101 c 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」
(申請者：感染症分野・准教授・立川 愛)
- ・ 24-29 <※H25.9月委員会付議変更申請の取り下げ>
「乳癌幹細胞のゲノム解析」
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 24-29 <※共同研究機関承認通知の確認>
「乳癌幹細胞のゲノム解析」
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

3. 前回（平成25年度第8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。

4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施状況報告書（年次報告書）について

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき各研究責任者から提出された平成24年度の実施状況報告書（年次報告書）について、神里特任准教授から資料をもとに報告があった。未提出のものについては、申請者に速やかな提出を求め、提出があった際には委員会に報告するよう委員長から依頼があった。

5. その他

- ・ 委員及び神里特任准教授から、参加した医学系大学倫理委員会連絡会議について、報告があった。
- ・ 来年度委員会の開催日程について、事務局から案内があった。

以 上