

日 時： 平成26年11月10日（月）15：00～16：50
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
小池、佐々、渡邊（俊）、稲生、松田の各委員
欠席者： 水本、渋谷の各委員
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、金沢主任

（議事）

1. 感染症研究の動向について

ウイルス感染分野・河岡 義裕 教授よりエボラ出血熱の現状や感染者への対応状況、国内外における研究動向について報告があった。次いで、試料の輸送、解析に必要な研究施設等に関する諸問題について意見交換があった。

2. 倫理審査申請書の審査について

（1）26-15 「日本人 DNA 多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」（変更、修正）

（申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏）

本研究について分担研究者である井元 清哉 准教授及び共同研究企業担当者より前回委員会指摘を受けて修正した内容についての説明、及び、ユーザーが Web 上で目にする画面についてデモンストレーションによる説明があった。次いで、アンケートで使用する語句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。

- ① 申請書2・4「研究参加者の実体験」のアンケート項目の説明箇所について、前回審議後からの変更を反映させること。
- ② 「アンケートへのご協力をお願いします」のポップアップウィンドウにおいて、研究への同意であることがより明確になるように選択項目を工夫すること。

（2）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）

本研究について分担研究者である松田 浩一 准教授及び井上 悠輔 助教から変更内容について説明があった。次いで、研究協力者の選定方針、協力医療機関の施設責任者に変更があった際の対応方法、共同研究機関における倫理申請との関係性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、古川委員長及び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。

- ① 資料5の参加医療機関の施設研究責任者等について、記載漏れのあった箇所を追記すること。

（3）25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」（変更）
（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

本研究について、分担研究者である岩附 研子 助教から変更内容について説明があった。次いで、研究協力者の最大採血回数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 募集ポスターについて、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究の目的」に季節性インフルエンザのワクチン接種者が対象となることがよりわかりやすくなるよう説明を追記すること。
- ・「健康上の被害と補償について」の記載について、採血量を考慮した記載に修正すること。

(4) 26-33 「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」 (変更)

(申請者：実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子)

本研究について、分担研究者である中西 友子 特任研究員から変更内容について説明があった。次いで、研究協力者の募集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。

- ① 申請書3. 1) 「該当する施設名とその役割」の「末梢血に関して」の「①インフォームドコンセントを受ける施設」について、本所で同意を取得するのであれば、記載を修正すること。
- ② 末梢血の収集方法について、研究従事者内で研究協力者を募集すること。

(5) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」 (変更)

(申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

本研究について、申請者から変更内容について説明があった。次いで、データの公開方式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 「NBDCへのデータ登録に関する記載例」の「説明文書への記載例」(2)について、データ利用に関して審査・承認する者を記載し、よりわかりやすくなるよう文章を修正すること。

(6) 25-18 「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」 (変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

本研究について、分担研究者である井上 実 特任研究員から変更内容について説明があった。次いで、検体数や解析内容、採取する試料の分量、研究協力者の募集期間、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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・4・2 2) ③情報管理体制に記載の個人情報保護管理者氏名の誤記を修正すること。
 - ・4・3について、資料やデータ等の保管場所の記載を整理すること。

3. 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。

- ・26-4
「BIM 遺伝子多型が慢性骨髄白血病の予後に及ぼす影響の解析」
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・26-22 (変更)
「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」
(申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)
- ・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」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 26-49
「JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209-Genome wide study:AML209GWS)」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
 - ・ 26-50
「初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG PH+ALL213) (遺伝子解析)」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
 - ・ 26-51
「成人Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213) (遺伝子解析)」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
 - ・ 26-52
「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) (遺伝子解析)」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
 - ・ 26-53
「成人Precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) (遺伝子解析)」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
 - ・ 25-3 (変更)
「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」
(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)
 - ・ 24-28 (変更)
「若年性骨髄単球性白血病患者からの iPS 細胞の樹立と解析」
(申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博)
 - ・ 25-58 (変更)
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

4. 前回 (平成26年度第6回) 議事要旨の内容について承認した。

5. 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25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、近日中に提出予定であることを申請者に確認している旨報告があった。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。

以上