

日 時： 平成27年12月7日（月）15：00～17：30
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、小池、大津、高橋、渋谷、稲生、井上（悠）の各委員
欠席者： 鎮目、佐々、井上（純）、渡邊（俊）の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
板倉研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、金沢主任、佐々木一般職員、外部資金戦略チーム 工藤一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）27-64 「進行大腸癌を対象とした予後予測・治療適正化を目指したバイオマーカー探索」（新規）

（申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘）

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、対象者数、匿名化の方法、研究全体の統括を行う機関等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認することとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・JCOG大腸がんグループで実施している4つの臨床試験の付随研究が「JCOG1506A1」であることがわかるように記載すること。
 - ・「4.2 2）②匿名化の方法」のIDを付与する機関名を修正し、「研究事務局」についての説明を追記すること。また、「研究実施機関へは～」の誤記を修正すること。
 - ・「4.2 3）研究期間終了後：個人情報の保存／廃棄方法」に、個人情報の取扱いについて記載すること。
 - ・「4.3 3）研究期間終了後の医科研での試料・診療情報等の保管」について、説明文書の内容と整合させること。
- ② 説明文書について、共同研究機関に以下の点について修正した方がよいと思われる旨を伝えること。
 - ・「6.2）研究の方法」の「あなたが以前～」について、正常細胞はがん組織と同時に採取されたものである旨を付記すること。
 - ・「7.研究の実施体制と個人情報の保護」の「バイオバンク・ジャパン」の略語を記載すること。また、松田浩一教授の所属を最新の情報に修正すること。
 - ・「8.あなたにもたらされる利益および不利益」の「組織は・治療時に採取したものを利用するので」の誤記を修正すること。
 - ・「13.遺伝子発現解析結果の開示」について、本研究での解析は遺伝子発現解析に限らないので記載を修正すること。また、「この研究は～」について、「多くの方々のご協力が必要ですので」が「あなたにとって有益な情報がすぐに発見されるといった可能性はほとんどありません」の根拠となっていないので修正すること。

（2）27-65 「ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた、継代培養による機能変化及び疾患モデル動物に対する効果の検討」（新規）

（申請者：先端的再生医療社会連携研究部門・教授・東條 有伸）

本件の研究内容について、研究分担者である石井 強 共同研究員、野中 秀紀 共同研究員、及び石坂 文子 ロート製薬契約担当から説明があった。次いで、研究デザイン、個人情報管理者の選定基準、匿名化の方法、研究期間終了後のデータ保存、研究対象者の除外基準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、以下の箇所を修正等すること。

- ・「2・3 1) ②対象者の募集方法および募集期間」の募集期間について、開始時期を本所の承認日に修正すること。
- ・「3. 1) 該当する施設名とその役割」フローチャートを本研究用に修正すること。
- ・「4. 3 2) 医科研での情報保管 ②研究期間終了後」について、医科研にも実験データが保存される旨を明記すること。
- ② 共同研究機関臨床疫学研究審査申請書について、共同研究機関に以下の点を修正した方がよいと思われる旨を伝えること。
 - ・共同研究機関に東京大学医科学研究所を追加して変更申請すること。
 - ・「5. 臨床研究計画登録の有無」について、新指針では介入を行わない研究についてはそもそも登録を行う必要がないため、該当する項目に印を入れること。
- ③ 共同研究機関で用いる被験者への説明文書について、共同研究機関に以下の点を修正した方がよいと思われる旨を伝えること。
 - ・「1. この研究の概要」の「共同研究機関」に東京大学医科学研究所を追加すること。
 - ・「6. 研究終了後の資料（資料）等の取扱方針」について、申請書「4. 3 1) ②資料等の取扱」と、共同研究機関の臨床実施計画書「4. 3 個人情報を含まない資料等の取扱」の内容を整合させること。

(3) 24-34 「患者検体を用いたH1N1感染細胞の包括的な性状解析」（変更）
 (申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

本件の変更内容について、申請者から説明があった。次いで、研究対象者の応募状況、キャリア外来の位置づけや相談体制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、以下の箇所を修正すること。
 - ・「研究従事者の氏名・所属・職名等」について、〈所内〉〈所外〉の区分を整理し、職名の記入漏れを修正すること。
- ② 本所を受診する予定の患者用の説明文書について、記載の不備を修正すること。
- ③ 共同研究機関の関係資料 説明・同意文書について、共同研究機関に以下の点を修正した方がよいと思われる旨を伝えること。
 - ・「6. 研究の対象及び実施場所」の「解析結果の分析・管理をする施設」について、誤記を修正すること。
 - ・「8. 個人情報の取扱いについて」において、個人情報を記載した書類を保管する施設の名称の誤記を修正すること。また、「↓」や「？」の記号を削除すること。
 - ・「15. 費用負担と謝金について」の診療費の自己負担分について、金額を具体的に記載すること。

(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：実験動物施設・教授・甲斐 知恵子)

本件の変更内容について、研究分担者である中西 友子 助教から説明があった。次いで、匿名化の方法、研究を実施する施設・役割分担、本研究に資料の供与を行う「26-24-0708」研究責任者の同意の有無、ボランティア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 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2・3 1) 対象」について、数量が確定しているのであれば「約」を削除すること。
 - ・「3. 1)」における東大医科研臍帯血・臍帯バンクの臍帯血や臍帯由来細胞試料に關して ④試料・情報の多型・変異解析を行う施設」について記載すること。
- ② 試料の供与を受ける「26-24-0708」の研究において、本研究で試料を使用することが同意の範囲上問題が無いかを、「26-24-0708」の研究責任者に確認すること。

(5) 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: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

(変更前: 新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

本件の変更内容について、変更後の申請者から説明があった。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。

なお、古川委員長は本研究の研究分担者であるため本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は渋谷委員により行われた。

(6) 15-153 「オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)」(新規)

(申請者: 新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

本件の申請内容について、研究倫理支援室 神里特任准教授より申請の経緯についての説明があった。審議の結果、これを承認することとした。古川委員長は本研究の研究分担者であるため本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は渋谷委員により行われた。

なお、申請書における申請者の所属や研究従事者の氏名・所属・職名に誤記等があったため、修正を求め、事務局にて差し替えることとした。

(7) 25-34 「胃病変及び消化管細菌叢に対する遺伝子解析による、ヘリコバクター・ピロリ菌感染者の予後関連因子の解析」(変更)

(申請者: シークエンス技術開発分野・助教・谷川 千津)

(変更前: 新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

本件の変更内容について、変更前研究責任者である松田 浩一 教授、変更後研究責任者である谷川 千津 助教から説明があった。次いで、研究終了後の試料の保管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 変更申請書の「理由 4.」の誤記を修正すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・研究従事者の職名の記載漏れを追記すること。

・「4・3 資料等(試料等・主に人体試料)の取扱」について、新領域創成科学研究科と本所それぞれにおける取扱を明確にして記載すること。

(8) 15-154 「胃病変及び消化管細菌叢に対する遺伝子解析による、ヘリコバクター・ピロリ菌感染者の予後関連因子の解析」(新規)

(申請者: 新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

本件の申請内容について、申請者から説明があった。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、以下の箇所を修正すること。

・申請者の所属の誤記を修正すること。

・研究従事者の職名の記載漏れを追記すること。

・「4・3 資料等(試料等・主に人体試料)の取扱」について、新領域創成科学研究科と本所それぞれにおける取扱を明確にして記載すること。

(9) 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: シークエンス技術開発分野・特任助教・平田 真)

(変更前: 新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

本件の変更内容について、変更前研究責任者である松田 浩一 教授、変更後研究責任者である平田 真 特任助教から説明があった。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、以下の箇所を修正すること。

・「4・3資料等（試料等・主に人体試料）の取扱」について、新領域創成科学研究科と本所それぞれにおける取扱を明確にして記載すること。

(10) 15-155 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」（新規）

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一）

本件の申請内容について、申請者から説明があった。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、以下の箇所を修正すること。

・申請者の所属の誤記を修正すること。

・「4・3資料等（試料等・主に人体試料）の取扱」について、新領域創成科学研究科と本所それぞれにおける取扱を明確にして記載すること。

(11) 27-21 「性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究」（変更）

（申請者：シーケンス技術開発分野・助教・谷川 千津）

（変更前：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一）

本件の変更内容について、変更前研究責任者である松田 浩一 教授及び変更後申請者である谷川 千津 助教から説明があった。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、以下の箇所を修正すること。

・「4・3資料等（試料等・主に人体試料）の取扱」について、新領域創成科学研究科と本所それぞれにおける取扱を明確にして記載すること。

(12) 15-156 「性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究」（新規）

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一）

本件の申請内容について、申請者から説明があった。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、以下の箇所を修正すること。

・申請者の所属の誤記を修正すること。

・「4・3資料等（試料等・主に人体試料）の取扱」について、新領域創成科学研究科と本所それぞれにおける取扱を明確にして記載すること。

2. 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。

- ・ 15-125（修正）（※新領域創成科学研究科審査依頼案件）

「HTLV-1 関連脊髄症(HAM) におけるゲノム異常及びエピゲノム異常の解析」

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹）

- ・ 26-22（変更・修正）

「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：クリニカルシーケンス分野・教授・松田 浩一）

- ・ 27-35（修正）

「ヘリコバクター・ピロリのヒトとイヌの間における家庭内感染に関する研究」

（申請者：先端診療部・講師・松原 康朗）

3. 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された旨説明があり、了承された。

・ 27-59

「HIV感染者における梅毒血清反応の試薬間の相関を検討する横断研究」

(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. 平成26年度研究実施状況報告書（倫理審査委員会承認課題用）について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成26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り、提出状況について説明があった。

以 上