

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成23年度第7回議事要旨

日 時： 平成24年1月10日（火） 15:00～16:25
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、柘植、小池、佐々、長村、渋谷の各委員
欠席者： 渡邊（俊）委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
福井総務課主査（研究助成担当）、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）23-47 「ゲノム解析に基づく小細胞肺がんの発生・進展の分子機構の解明」（新規）
（申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟）

本件について、分担研究者である山口 類 講師から研究内容について説明が行われ、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 C群試料の利用に関し、対象者からの再同意の取得が困難である理由について、より客観的な説明を共同研究機関に要望し、申請書4・1に記載すること。
- ② C群試料の利用に関し、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第4 13（5）イ（エ）に基づく対応を共同研究機関に確認し、情報公開用の資料を参考として添付すること。
- ③ 共同研究機関の研究計画書について、最新版を確認し添付すること。また、本研究所に関する記載について、研究室名称等を現状に即したものに更新し、本研究における役割を追記するよう、先方機関に依頼すること。

（2）23-48 「腎癌における遺伝子異常の網羅的解析」（新規）
（申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟）

本件について、分担研究者である井元 清哉 准教授及び島村 徹平 助教から研究内容について説明が行われ、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 本研究で解析を行うデータは、共同研究機関における二種の研究計画によるものであることが明確になるよう、申請書2・1「目的」に説明を補足すること。
- ② 申請書2・3「対象及び資料等（試料等）」欄の対象者数の記載について、共同研究機関の申請書類の記載と整合させるとともに、共同研究機関の各研究計画における対象者数との対応及びA, B, C群試料との対応も分かるよう、説明を補足すること。
- ③ 共同研究機関の説明文書「資料6」（8）中の、研究終了後の試料匿名化方針について、連結可能匿名化であるか、連結不可能匿名化であるか記載が曖昧であるため、先方機関に確認すること。

なお委員から、共同研究機関の研究計画について説明書類が複雑であることから、対象者が、今回二種類の研究計画に参加することをよく理解できるよう、同意取得に際して十分に配慮してほしいとの要望があった。

また、説明文書（資料6）における遺伝病に関する記載は、本研究とは直接関係がないため、対象者が誤解を招かないよう省いても良いのではとの意見があった。

（3）23-49 「食道癌に関する疾患感受性遺伝子研究」（新規）
（申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一）

本件について、申請者から研究内容について説明が行われ、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 2・3 2) 資料等「既に採取されている資料等を用いる」欄の食道癌切除標本数について、全体の検体数との関係が明確になるよう説明を補足すること。
また、2・1「目的」及び2・4「研究参加者の実体験」における誤記を修正すること。
- ② B群試料の利用について、共同研究機関での情報公開資料を参考として添付すること。
- ③ 共同研究機関の説明文書中、研究期間及び保存期間の記載について、先方機関に確認し、必要であれば修正を依頼すること。

- (4) 22-17 「ヒト健常人末梢血液細胞由来 iPS 細胞からの血液細胞誘導」(変更)
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

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) 22-32 「ヒト臍帯血由来細胞から樹立した iPS 細胞を用いたヒト造血メカニズムの解明」(変更)
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

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) 23-23 「炎症性腸疾患の原因と病態解明の為のゲノム解析」(変更)
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

本研究の変更内容について、分担研究者である古川 洋一 教授から説明が行われ、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分担研究者であるため、本件の審議・採決に参加できず、議事進行は長村副委員長により行われた。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

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。

- ・ 23-25 「成人T細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指して」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 23-33 「『患者由来ヒト iPS 細胞を用いた先天性免疫不全症候群の根治療法の開発』に係る遺伝子解析」(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

3. 前回(平成23年度第6回)議事要旨の内容について承認した。

以上