

日時：平成25年3月4日（月）15:00～16:00  
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（俊）、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

## 1. 倫理審査申請書の審査について

### (1) 24-69 「癌幹細胞の遺伝子治療に関する研究」（新規）

（申請者：宿主寄生体学分野・教授・伊庭 英夫）

本研究について、申請者である伊庭 英夫 教授及び分担研究者である稲生 靖 准教授から研究内容について説明があり、同意の取得状況、試料提供機関と共同研究機関の役割等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点について修正することを条件に承認することとした。なお、稲生委員は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に参加していない。

- ① 申請書6. 1) 「研究結果の個別開示方針」について「原則的に非開示とする」を選択すること。また、6. 2) 「遺伝カウンセリングの要否」は、「場合により必要」を選択し、必要事項を記載すること。
- ② 試料提供機関における倫理審査の承認が確認できる書類を提出すること。

なお委員から、情報公開文書案の序文で、対象者への謝意を表してはとの意見があった。また、培養細胞や細胞株等の倫理審査における取扱い等について、意見交換が行われた。

### (2) 24-70 「造血器腫瘍における遺伝子変異および関連遺伝子のRNAやマイクロRNAの発現量の解析」（新規）

（申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄）

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、審議の結果、以下の点について修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書の誤記、脱字等を修正すること。
- ② 申請書2・3 1) ① 「必要な対象者の選択方針および内訳（未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?）」に、本研究で対象としない未成年者は、15歳未満の者であることを補足すること。
- ③ 申請書2・4及び4・2 2) のコンピューターの説明について、インターネットと接続されていない旨の記載に修正すること。
- ④ 申請書3. 「研究を実施する施設とその役割」⑤欄に、本所について記載すること。
- ⑤ 申請書4・1 1) ② 「意思を確認するタイミングとその方法」の記載を、共同研究機関の説明文書と整合した内容に、また、4・1 2) におけるチェック項目の選択を修正すること。
- ⑥ 申請書6. 2) 「遺伝カウンセリングの要否」について、「場合により必要」を選択し、必要事項を記載すること。
- ⑦ 共同研究機関の説明文書について、委員から以下の意見があった旨、参考として先方機関へ伝えること。
  - ・「2）臨床試験について」の「広い意味では～」は、省いても良いと思われる。
  - ・「4）この研究が対象とする症状」の「問いません」を「関係ありません」とし、「6）研究に参加するにあたって期待される効果」及び「8）参加することで期待される利益と被るかもしれない不利益」の「今後のあなたの病気を～」を「将来のあなたと同じ病気を～」とすると、より理解し易いと思われる。

(3) 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)

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、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 変更申請書に、研究期間の延長について記載すること。また、申請日の誤記を修正すること。
- ② 説明文書について、今後使用する際には、以下の指摘を参考に修正等したものをを用いること。
  - ・「血小板や赤血球輸血の際に、決まった遺伝的背景の血小板や赤血球がなぜ必要か？」文中の「あるいは輸血する場合には～」の「あるいは」や、「どこで研究をおこない、どの様にプライバシーを保護するか」文中の「細胞は機密保持目的で」は、削除したほうが理解し易いと思われる。

(4) 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)

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、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 変更申請書に、研究期間の延長について記載すること。

(5) 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」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

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。

(6) 24-3 「研究課題(20-5-0826)「先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発」に係る遺伝子解析」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

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。

(7) 23-6 「患者由来 iPS 細胞を用いたアレルギー疾患の病体解析」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)

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。

(8) 24-28 「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」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)

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。

(9) 23-37 「シーケンス解析によるヒト疾患の原因遺伝子の同定」(変更)

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

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。なお、渋谷委員は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に参加しない。

## 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を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 24-31 「胆道癌におけるゲノム、DNA 異常の解析とその意義の解明」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 24-62 「先天性筋無力症の治療技術の開発」  
(申請者：腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司)
- ・ 24-42 (変更) 「癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難治性乳癌治療法の開発」  
(申請者：抗体・ワクチン治療寄付研究部門・特任准教授・谷口 博昭)

## 3. 前回（平成24年度第10回）議事要旨の内容について承認した。

## 4. その他

委員長から来年度の委員会について、引き続き委員をお願いする旨の説明があり、また、来年度の委員会開催日程について、事務局から案内があった。

以上