

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成25年度第8回議事要旨

日時： 平成26年1月6日（月） 15:00～16:05  
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、岩本主任

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 25-56 「骨再生医療の実用化に必要とされる基盤技術の開発」(変更)

(申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)

本件の変更内容について委員長及び申請者から説明があり、健康被害に対する補償、共同研究機関等について質疑応答が行われた。審議の結果、本変更により対象者に不利益が生じるものでないことを確認し、これを承認することとした。

(2) 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)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

(3) 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)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

以上2件の変更内容について申請者から説明があり、モニタリング、同意取得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。

<23-35、25-36について>

- ① モニターの指名者について第三者性確保の観点から再検討し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。また、モニタリングの実施時期に関する記載について、実際の状況に即した内容に修正すること。
- ② 変更申請書の「変更箇所2.」及び当該変更に関する申請書4・2「個人情報保護」の追記箇所について、文章を分かりやすく整理すること。
- ③ 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、説明同意文書に説明を補足すること。
- ④ 同意撤回書を添付すること。

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を確認し、承認した旨説明があり、了承された。なお、25-33について委員から意見のあった、メールアドレス及び個人情報保護管理者の表記方法等については、今後の参考として申請者へ伝えることとした。

・25-33

「中耳粘膜免疫機構の解析」

(申請者：炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)

- 25-56  
「骨再生医療の実用化に必要とされる基盤技術の開発」  
(申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)
- 25-58  
「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)

3. 前回（平成25年度第7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. その他  
共同研究における健康被害に対する補償のあり方について、意見交換が行われた。

以 上