

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10回議事要旨

日時：平成26年3月3日（月）15:00～16:30
場所：1号館2階会議室
出席者：古川委員長
小池、佐々、渡邊、渋谷、稲生の各委員
欠席者：水本委員
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、岩本主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 25-84 「疾患解析を目的とした神経幹細胞の次世代シーケンサーを用いたプロファイリング」(新規)

(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)

本研究の内容について申請者である中井 謙太 教授及び分担研究者である足立 美保子 特任研究員から説明があり、試料の取扱いと解析内容、偶発的所見の取扱い、匿名化方針、研究期間、フローチャート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4・2 2) ② の見出しの脱字を修正すること。
- ② 申請書4・3 4) 「当該研究課題の範囲外で試料・診療情報等を使用する可能性の有無」の記載を修正すること。
- ③ フローチャートに、匿名化の流れについて記載すること。また、データベースの場所等について、説明を補足すること。

(2) 24-53 「臍帯および臍帯血由来細胞の系統的資源化（バンキング）とその応用に関する研究」(変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部/先端医療研究センター・部長/センター長・東條 有伸)

本件について分担研究者である長村 登紀子 講師から、変更内容及び共同研究企業からの審査依頼について説明があった。次いで、共同研究企業、研究費、試料運搬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。

〈申請書類について〉

- ① 2・2 2) 「臍帯血と臍帯および付随書類の搬送」に、搬送業者に搬送を委託する際の個人情報の取扱い等について、説明を補足すること。
- ② 共同研究企業について、個人情報取り扱いの旨、説明を補足すること。

〈共同研究企業からの審査依頼書類について〉

- ① 資料1 6. 「研究概略」の記載について、温度管理や搬送方法等、本所の申請書の記載と同様に、より具体的な記載とすること。また、個人情報は取り扱わないことを補足すること。

(3) 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：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

本件の変更内容について、申請者である松田 浩一 准教授及び分担研究者である 洪 賢秀 特任助教から説明があり、共同研究機関、追加添付資料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 申請書2・2 C. ア 8)の変更箇所の後半部分に、今回追加する共同研究機関の役割を追記すること。
- ② 変更申請書の資料6-3、6-4に関する記載について、当該資料は説明文書の簡易的な資料であることがわかるよう、説明を補足すること。
- ③ フローチャートの記号や説明について、分かり易く情報の流れによって色分けすること等を検討すること。

(4) 25-3 「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、試料の採取方法、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、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 説明文書に、必要に応じて、今回追加する共同研究機関の研究者を追記すること。

(5) 24-56 「胆道がん・肝内胆管がん個別化医療開発の為の遺伝子解析研究」(変更)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、対象者、試料、共同研究機関における包括同意の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申請者であるため、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 申請書2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」〈患者かどうか?〉の対象者数を修正すること。
- ② 共同研究機関での包括同意取得に関する説明・同意文書を添付すること。

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の承認について説明があり、了承された。なお委員長は本研究の分担研究者であるため、本件の修正確認は渡邊副委員長により行われた。

・25-1 (変更)

「オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)」

(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)

3. 前回 (平成25年度第9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

- ・来年度の委員構成について、委員長及び神里特任准教授から説明があった。
- ・来年度委員会の開催について、事務局から日程資料の配布があった。

以 上