

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成26年度第1回議事要旨

日時： 平成26年4月7日（月） 15：00～17：45
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
欠席者： 松田委員
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、金沢主任

議事に先立ち、今年度から委員任期が更新となり、「東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会に関する内規」（以下、「内規」という。）第3条第6項により、新たな委員長選任まで議事進行を務めることについて古川委員長から説明があり、了承された。

（議事）

1. 委員紹介、委員長の選出及び副委員長の指名について

委員について古川委員長から、今年度から松田浩一委員が就任した旨説明があった。
次いで、今年度の委員長の選出について神里研究倫理支援室特任准教授により議事進行が行われ、内規第3条第6項の規定により、委員から推薦された古川委員が、出席の全委員の了承のもと、引き続き委員長に選出された。続いて同規定により、委員長が渡邊委員を副委員長に指名した。
また、内規第5条第7項の迅速審査に関して委員長から、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 26-1 「歯根膜由来細胞の培養条件の検討および発現プロファイルによる培養細胞の品質評価」（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、匿名化方針、フローチャート、共同研究機関の説明文書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、共同研究機関において患者に説明するにあたっては丁寧に対応することが望ましいとの意見があった。

- ① 申請書2・2の誤記を修正すること。
- ② 申請書3・1) に⑦データの保管場所を記載すること。
- ③ 申請書4・3 2) の「～保管している」を「～保管する」と修正すること。
- ④ 資料5 フローチャートに、「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築」研究事業及びデータベースの場所等について、説明を補足すること。
- ⑤ 申請書と共同研究機関の申請書における匿名化方針について、整合性をつけること。

(2) 26-2 「次世代シーケンサーを用いたヒト iPS 細胞の性質決定要因に関する検証」（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、匿名化方針、フローチャート、共同研究機関における倫理審査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。なお、共同研究機関において患者に説明するにあたっては丁寧に対応することが望ましいとの意見があった。

- ① 申請書4・3 2)の「～保管している」を「～保管する」と修正すること。
- ② 申請書3・1)に⑦データの保管場所を記載すること。
- ③ 資料2 フローチャートに、「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築」研究事業及びデータベースの場所等について、説明を補足すること。
- ④ 本研究に係る共同研究機関の変更申請についての承認通知及び組織に本所が入った変更申請書類を提出すること。

(3) 26-3 「ヒト幹細胞の発現プロファイルの標準化による標準リファレンスの作製」(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範囲、匿名化方針、フローチャート、本研究に該当する指針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、委員会において再度審議することとした。

- ① 申請書4・3 2)の「～保管している」を「～保管する」と修正すること。
- ② 申請書3・1)に⑦データの保管場所を記載すること。
- ③ 資料2 フローチャートに、「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築」研究事業及びデータベースの場所等について、説明を補足すること。
- ④ 申請書2・3 共同研究機関で許可されている解析範囲を確認し、整合させること。
- ⑤ 今回使用するES細胞の遺伝子解析について、共同研究機関で倫理審査に付議するよう依頼し、共同研究機関において倫理審査が不要であるとの判断があった場合は当該共同研究機関の理由を付した文書を提出すること。

(4) 26-4 「BIM 遺伝子多型が慢性骨髄白血病の予後に及ぼす影響の解析」(新規)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

本件について申請者である東條 有伸 教授から、説明があった。次いで、試料の取扱い、匿名化方針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 申請書類に治験審査委員会で承認を受けた研究の付随研究であることについて明記すること。
- ② 申請書類の病名の誤記及び所属の記載を修正すること。
- ③ 申請書4・2 2)④情報管理体制について、本所及び共同研究機関の個人情報保護管理者をそれぞれ明記すること。
- ④ 同意撤回書の郵送先の記載を修正にすること。

(5) 26-5 「「自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞を用いた歯槽骨再生法の検討(第I・IIa 相試験)」に関する遺伝子解析研究」(新規)

(申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)

本件について申請者である各務 秀明 特任准教授から、説明があった。次いで、対象者、研究方法、試料の取扱い、匿名化方針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2・1の誤記を修正すること。
- ② 申請書2・3 1)「①必要な対象者の選択方針および内訳」に対象者の選択基準および除外基準を記載し、また、「②対象者の募集方法及び募集期間」には実施計画書における該当内容を転記すること。

(6) 26-6 「甲状腺未分化癌に対する全ゲノム領域解析」(新規)

(申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟)

本件について申請者である宮野 悟 教授及び分担研究者である井元 清哉 准教授から、説明があった。次いで、匿名化方針、解析方法、偶発的所見の開示方針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 申請書の研究従事者の所属を修正すること。
- ② 外部機関のスーパーコンピュータの利用許可証を資料として提出すること。また、利用にあたっては当該機関の担当者は本研究の個人情報扱わない旨を確認すること。
- ③ 申請書6-2)の偶発的所見の開示については試料を収集等する共同研究機関において判断する旨を明記すること。
- ④ フローチャートの資料番号を修正し、解析方法等を記載すること。

(7) 26-7 「造血器腫瘍及び固形腫瘍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)

本件について申請者である宮野 悟 教授及び分担研究者である井元 清哉 准教授から、説明があった。次いで、匿名化方針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 申請書の様式を最新のものに差替えること。

(8) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」(変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件について分担研究者である岩附 研子 助教から、変更内容について説明があった。次いで、フローチャート、同意書の管理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 フローチャートで採血の期間内のおおよその回数がかかるように修正すること。
- ② 説明文書に個人情報管理者が本所であることを明記すること。
- ③ 参加者の任意性を担保するため、同意書を研究倫理支援室に提出すること。

(9) 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)

本件について申請者である大津 真 准教授から、変更内容について説明があった。次いで、個人情報管理、研究組織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)③個人情報管理者について明記すること。
- ② 説明文書 6.1) V. の記載方法を修正すること。

(10) 24-42 「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」(変更)

(申請者：抗体・ワクチン治療研究部門・特任准教授・谷口 博昭)

本件について申請者である谷口 博昭 特任准教授から、変更内容について説明があった。次いで、研究従事者の職名等について質疑応答が行われた。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。

3. 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。

・ 25-73

「免疫不全患者でのウイルス感染症に対するウイルス特異的T細胞療法の開発」

- (申請者：感染症分野・准教授・立川 愛)
- ・ 25-74
「乳癌幹細胞のゲノム解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 25-84 (新規)
「移植治療を目的とした誘導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」
(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)
- ・ 23-35 (変更)
「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」
(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)
- ・ 23-36 (変更)
「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」
(申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一)
- ・ 24-56 (変更)
「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」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
- ・ 24-29 (変更)
「乳癌幹細胞のゲノム解析」
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 24-29 (変更) ※共同研究機関承認通知の確認
「乳癌幹細胞のゲノム解析」
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 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)
- ・ 25-3 (変更)
「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」
(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

5. 前回 (平成25年度第10回) 議事要旨の内容について承認した。

6. その他

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について委員長及び神里研究倫理支援室特任准教授から報告があり、実地調査員からの指摘の一部については研究倫理支援室において検討していく旨の説明があった。

以 上