

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4回議事要旨

日 時： 平成26年7月7日（月）15：00～16：15
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、松田の各委員
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、吉田主任、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

議事に先立ち、申請のあった課題のうち1件について、申請者より付議を来月以降に延期したいとの要望があった旨、委員長より発言があった。

(1) 26-30 「研究用ヒト臍帯血幹細胞の収集・保存・提供（ナショナルバイオリソースプロジェクト）」（新規）

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

本研究について申請者から研究内容及び共同研究機関からの審査依頼について説明があり、試料の採取病院数や取扱い方針、他の申請との相違点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 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・ 2・3 1) 対象について、対象人数の記載を統一すること。
- ・ 4・2 2) ③情報管理体制・個人情報保護管理者について、研究従事者以外の者からの選定を検討すること。

(2) 26-33 「ヒト臍帯血幹細胞を利用したヒト免疫系モデルマウスの作製とその応用」（新規）

（申請者：実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子）

本研究について、申請者及び分担研究者である中西 友子 特任研究員から本申請の経緯、研究内容について説明があり、試料の取扱い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 データ解析委託業者における試料の取扱い方針について、それを確認できる文書を添付すること。

(3) 24-49 「個別化予防医療に向けてのDNA検査と家族歴聴取の有用性に関する調査」（変更）

（申請者：先端診療部・教授・山下 直秀）

本研究について、申請者から前回申請からの変更点について説明があり、研究経費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、承認することとした。

なお、共同研究機関において本件に係る倫理申請が承認された際にはその承認通知を提出するよう依頼することとした。

(4) 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・膵臓がん治療法の開発」（変更）

（旧課題名：「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）

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。

(5) 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)

本件の変更内容について、分担研究者である岩附 研子 助教から説明があった。次いで、試料の匿名化方針、試料の選択方針、また、以前の研究課題との関係性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 研究変更申請書及び申請書2・3 2) 資料等について、共同研究機関からの検体を追加することとなった理由がわかるように記載すること。
- ② 今回追加となるワクチンの臨床研究が実施された際には、その実施内容がわかる文書を提出すること。

(6) 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、分担研究者である渡会 浩志 特任准教授から説明があり、共同研究者について質疑応答があった。審議の結果、特に問題点の指摘はなく承認することとした。

なお、共同研究機関において本件に係る倫理申請が承認された際にはその承認通知を提出するよう依頼することとした。

(7) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」 (変更)

(申請者: シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、試料提供元における同意の取得範囲や倫理審査等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件にこれを承認することとした。なお、松田委員は本研究計画における研究責任者であるため、本件の審議・採決に参加しなかった。

- ① 申請書の学内研究従事者について、追記すること。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 26-7 (新規)
「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」
(申請者: DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 26-14 (新規)
「国際がんゲノム (遺伝子) コンソーシアム研究」
(申請者: DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 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: シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)
- ・ 26-15 (新規)
「日本人 DNA 多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」
(申請者: 炎症免疫学分野・教授・清野 宏)
- ・ 23-19 (変更)
「大腸がんの前がん病変とがん化に関するゲノム解析研究」
(申請者: 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

- ・ 24-29 <※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)
- ・ 26-22 (新規)
「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」
(申請者：松田 浩一 准教授)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

委員長から、以下の申請について迅速審査により承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 26-5 (変更、迅速)
「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」
(申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)

4. 前回 (平成26年度第3回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

佐々委員より薬剤の副作用について一般向けに作成されたパンフレットの紹介があった。

神里特任准教授より7月4日～5日に開催された第49回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告があった。

以 上