

日 時： 平成26年12月1日（月）15：00～17：35
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

(1) 26-79 「非小細胞肺癌を対象としたS-588410の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」（新規）

（申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎）

本研究について研究責任者より申請内容について説明があった。次いで、治験申請との関連性、検体の搬送、治験実施施設が追加された場合の手続き方法、記録の保管年限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、以下の箇所を修正すること。
 - ・ 2・2「方法」の【予測される成果、医学上の貢献度】に記載の「迅速開発貢献する」を「迅速な開発に貢献する」に修正すること。
 - ・ 2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」について、治験実施施設の追加にあたっては本所での承認が必要であることがわかりやすくなるように修正すること。
 - ・ 2・3 1)「対象」の〈未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?〉について、20～75歳未満の成人と75歳以上の成人の合計数が対象症例数と一致するように記載を工夫すること。
 - ・ 4・1 1)「実施方法」③の見出しを修正すること。
 - ・ 4・3 3)【試料の保管】について、代諾者からの同意取得を想定していないのであれば、記載を削除すること。
 - ・ 本申請での研究実施体制に応じて、申請書の内容を修正すること。また学外研究従事者が本研究に加わっている場合は、その役割を記載すること。
- ② 同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・ 4・2「解析の方法」について、説明内容に合致した項目名となるよう、項目名を工夫すること。
 - ・ 8. 〈解析への参加の辞退の事由〉について、「参加の辞退」を「同意撤回」に修正すること。
- ③ 同意書・同意撤回書について、宛先を所長・病院長として記載すること。
- ④ 同意書に「下記の事項」に該当する事項として、同意説明文書に記載の項目を列挙すること。
- ⑤ フローチャートについて、本研究のデータやサンプル等の流れがよりわかりやすくなるよう修正すること。

(2) 26-80 「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療」（新規）

（申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹）

本研究について研究責任者から申請内容について説明があった。次いで、対象者の要件、統計解析担当者を研究従事者に今後追加するかどうか等について質疑応答が行われた。審議の結果、研究デザインについて再度検討した上で再度本委員会において審議することとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・ 2・3 1) 「対象」に除外項目を設定するか検討し、設定するのであればその項目を記載すること。
 - ・ 2・4 「研究参加者の実体験」のデータ等の保存場所の記載について修正すること。
 - ・ 3. 2) 【組織図】について、濃度情報のデータの流れがわかりやすくなるように修正すること。
- ② 同意文書・同意撤回書について、血液以外の試料を使用・保管するのであればその旨がわかるように修正すること。

(3) 26-81 「遺伝子検査余剰検体を用いた医療開発研究」 (新規)
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本研究について、研究責任者から申請内容について説明があった。次いで、本試料バンクの運営体制、既存検体の二次利用にあたっての同意取得方法、研究期間終了後の本バンクの取扱い等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正した上で、再度本委員会において審議することとした。なお、古川委員長は本研究の研究責任者であるため、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 研究課題名について、研究内容がよりわかる課題名になるよう修正すること。
- ② 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・ 2・3 「対象及び試料・情報」の項目に既存検体数と取得予定検体数を記載すること。
 - ・ 研究協力者に本研究について説明する時期と同意書の取得時期について、申請書内で記載を統一すること。
 - ・ 4・1 1) ① 「説明するタイミング」について、他の記載と整合させること。
 - ・ 4・2 2) ③の見出しを修正すること。
 - ・ 4・3 3) 「研究期間終了後：個人情報の保存／廃棄方法」の保存期間を修正すること。
- ③ 同意文書の「説明を受け理解した項目」について、同意説明文書に記載の項目を列挙すること。
- ④ 遺伝子検査余剰検体分与申請書の項目名「患者名もしくはID」を「検体番号」などに修正すること。また、「備考欄」を設けること。
- ⑤ 所内への本バンクの周知方法について再度検討し、必要に応じて事務に相談すること。また、利用者へのバンク内の情報の開示について検討すること。
- ⑥ 本バンクの利用申請についての審査体制等について整備すること。また、審査基準については申請書に記載すること。

(4) 26-24 「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」における基盤研究」 (変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・教授・東條 有伸)

本研究について、分担研究者である長村 登紀子 准教授から変更内容について説明があった。次いで、個人情報の取扱い方針、匿名化方針、試料廃棄後の同意書等の取扱い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 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・ 2・2 1 4) に記載の「連結不可能匿名化」について、「連結可能匿名化」に修正すること。
 - ・ 2・3 1) 「対象」のフローチャートについて、矢印などが見やすいように図を修正すること。
 - ・ 4・1 1) 「実施方法」について、ホームページに掲載する内容を記載すること。
 - ・ 4・2 3) の廃棄方法について、廃棄する対象や時期を申請書内で整合させて記載すること。

(5) 24-34 「患者検体を用いたHTLV-1感染細胞の包括的な性状解析」 (変更)

(申請者: 血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

本研究について、申請者から変更内容について説明があった。次いで、試料の運搬時期、データの解析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無く、これを承認することとした。なお、以下の点について、対応を求めることとした。

- ① 共同研究機関において倫理申請が承認されたらその承認通知を提出し、当該承認通知を本委員会で確認した後に研究を開始すること。

(6) 26-48 「オーダーメイド医療の実現プログラムにおける生体試料バンクの構築」 (変更)

(申請者: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本研究について、分担研究者である松田 浩一 准教授から変更内容について説明があった。次いで、収集した試料の流れや共同研究機関においての今後の倫理申請予定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。なお、古川委員長及び松田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。

(7) 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: シークエンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

本研究について、研究責任者から変更内容について説明があった。次いで、検体数や解析内容、採取する試料の分量、研究協力者の募集期間、同意取得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。なお、古川委員長は本研究の分担研究者、松田委員は申請者であるため、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 「試料等配布審査会」について審査会名の誤記を修正すること。
- ② フローチャートについて、今回の変更点及び全体の流れ、試料等配布審査会の位置づけがわかりやすくなるように修正すること。

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。

・ 26-63

「多発性骨髄腫を中心とした造血器腫瘍における免疫能および腫瘍抗原の評価 (他施設共同研究)」

(申請者: 抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛)

・ 26-64

「先天性好中球減少症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた病因・病態の解明と治療法の開発」

(申請者: 先端再生医療社会連携研究部門・特任准教授・海老原 康博)

・ 26-65

「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」

(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

・ 26-66

「膵腫瘍に対する個別化医療開発のための遺伝子解析研究」

(申請者: 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

- ・ 26-67
「個別化医療開発のための大腸腫瘍の遺伝子解析研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
- ・ 25-3 <※共同研究機関承認通知の確認>
「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)
- ・ 26-3 <※共同研究機関承認通知の確認>
「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」
(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)

3. 前回（平成26年度第7回）議事要旨の内容について承認した。

4. その他

・神里特任准教授より平成27年4月1日から施行予定の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（新指針）が近日中に公布されることについて、現時点で判明している現指針との相違点、本所における対応として委員会体制の再編、審査区分の見直し、研修会開催等について説明があり、質疑応答があった。

・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき各研究責任者から提出された平成25年度の実施状況報告書（年次報告書）について、前回委員会で未提出の課題（1件）を確認した。本件をもって全対象課題から報告書の提出があった。

以 上