

日 時： 平成21年4月16日（木）10:00～11:50  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 三宅委員長  
真鍋、吉田、村上、田中（廣）、武藤、神里、大瀧、關の各委員  
陪席者： 佐久間研究助成係係長、岡田研究助成係主任、岩本 同主任、竹本研究助成係員

議事に先立ち、委員長から、次回委員会より武藤委員が退任し長村（文）委員が就任すること、及び新規外部委員として成澤光教授（国際基督教大学教養学部）、佐々義子氏（NPO 法人くらしとバイオプラザ21）が加わることについて報告があった。

また、委員長が、委員会内規第3条第3項に基づき、村上委員を副委員長に指名した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 21-1 「Plasmacytoid DC 特異的抗原に対する抗体の作用機序の解明」（新規）

（申請者：再生基礎医科学寄付研究部門・特任教授・渡辺 すみ子）

本研究について、申請者から内容説明があり、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 採血について、1回当たりの採血量の根拠を再検討すること。  
また、説明文書「3 採血について」において、「場合によっては1回/月の採血ペースで、数ヶ月にわたり採血を依頼」とあるが、どのようなケースを想定しているか具体的に記載し、最大で何回採血を行う可能性があるか申請書及び説明文書に明記すること。
- ② 説明文書「5 採血に伴う有害事象について」において、神経損傷に関する説明が重複しているため、一項目にまとめること。
- ③ 説明文書「7 その他」における特許権の帰属先に、共同研究機関だけでなく、本学も含めること。
- ④ 同意書の同意項目「5. その他」について、内容及び範囲が明確でなく、その他として必要な同意事項は特にないので、削除すること。
- ⑤ フローチャートについて、本研究所と共同研究機関それぞれの役割がわかるように記載すること。
- ⑥ 共同研究機関における倫理申請について、承認後に承認通知書の写しを提出すること。
- ⑦ 性別による目標募集数はないとのことであるが、研究目的には、男女差によって反応性が異なるのかについても検討するとあるので、再検討すること。

(2) 21-2 「先天性骨髄不全症候群患者由来 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」（新規）

（申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎）

本研究について、申請者から内容説明があり、審議の結果、以下の点について修正の上、再度当委員会において審議することとした。

- ① 本研究計画において、患者由来 iPS 細胞と健常人由来 iPS 細胞の比較検討も行うのであれば、その旨申請書、説明文書にも明記すること。
- ② また、iPS 細胞の利用等に対し不安を抱く対象者もいるため、研究は ES 細胞に関する国の指針の趣旨に沿って適切に行う旨、説明文書に明記すること。また、説明文書の表現について、委員の指摘を参考によりわかりやすいものとする。
- ③ 試料の採取について、他施設で紹介された協力者も含めて、すべて医科学研究所附属病院において行うことから、その旨申請書6.「⑧用いる試料等の概要」及び説明文書に明記すること。また、病院名の記載について、単に「附属病院」では、医科学研究所であるかまたは医学部や他施設の附属病院であるか不明なため、省略せずに記載すること。

- ④ 採取する試料の大きさについて、同意文書に「5mm×5mm」とあるのを、申請書及び説明文書における記載と同様に「6mm×6mm」と修正すること。
- ⑤ 皮膚生検に係わる経費について、対象者の負担とはならず、研究費で負担する旨明記すること。
- ⑥ 研究終了後の試料の取り扱いについて、今後設立予定であるステムセルバンク（以下、バンク）に移管する可能性があるとのことであるが、将来構想であるため、説明文書においては本研究計画の説明と分けて記載すること。  
なお、バンクに関することは、バンク発足後にあらためて当委員会に申請の上、同意を取得すること。
- ⑦ 診療情報を用いるのであれば、その旨説明同意文書にも明記すること。
- ⑧ 本研究計画は、研究協力施設も患者情報を提供するので、基本的に、研究協力施設においても倫理審査を行い、機関長が承認すべきである。  
研究協力施設の担当研究者には、本研究計画に分担研究者として参加することを依頼し、各施設における倫理申請について、承認後に通知書の写しを提出すること。
- ⑨ 研究方法のうち遺伝子解析を伴う部分について、連結不可能匿名化された細胞株のみを扱うこととするか等、ヒトゲノム倫理審査委員会への申請の要否にも関わるため、研究デザインを再検討すること。

なお、指摘事項⑨に関して、村上委員が見解をまとめ、次回委員会において報告することとなった。

(3) 21-3 「治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」(新規)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

本研究について、申請者から内容説明があり、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 採取する検体の個数について、申請書及び共同研究機関実施計画書では「2個」、説明文書、フローチャートでは「1～2個」と記載が異なるため、整合させること。  
また、1個の場合もあるのであれば、どのような条件下であるか具体的に記載し、誤解が生じないようにすること。
- ② 説明文書「(12) お問い合わせ先」「研究分担医師」欄において、分担研究者以外の者が記載されているため、修正すること。

(4) 20-58 「マラリア患者における原虫と宿主の発現遺伝子の解析、および、マラリア原虫臨床株の比較ゲノム解析」(修正)

(申請者：分子細胞情報分野・助教・渡辺 純一)

本研究について、申請者から内容説明があり、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 診療情報を用いるのであれば、その旨対象者への説明にも含めること。また、当該地域の状況等により、現時点ではそのような説明が困難であれば、診療情報の利用については今回の研究計画から除くこと。
- ② 研究倫理研修会受講証の有効期限が切れている分担研究者は、あらためて研修会を受講すること。

(5) 20-59 「*Plasmodium knowlesi* の人間における感染の実態の研究」(修正)

(申請者：分子細胞情報分野・助教・渡辺 純一)

本研究について、申請者から内容説明があり、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 診療情報を用いるのであれば、その旨対象者への説明にも含めること。また、当該地域の状況等により、現時点ではそのような説明が困難であれば、診療情報の利用については今回の研究計画から除くこと。

② 研究倫理研修会受講証の有効期限が切れている分担研究者は、あらためて研修会を受講すること。

(6) 19-19 「新しいデータマイニング技術を用いた患者、家族、医療者間の問題点抽出法の開発」(変更) (申請者: 先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任助教・田中祐次)

本件の変更内容について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(7) 20-46 「乳幼児へのリレンザ®、タミフル®治療での耐性ウイルス出現頻度の同定」(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. 倫理審査申請書の修正報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 20-60 「重症筋無力症に関連する自己抗体の探索」  
(申請者: 腫瘍抑制分野・准教授・樋口 理)
- ・ 20-65 「炎症性腸疾患の血清バイオマーカーの探索および開発」  
(申請者: ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)
- ・ 20-67 「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」  
(申請者: 炎症免疫学分野・教授・清野 宏)
- ・ 20-69 「小型肺腺癌における悪性化を規定する新規遺伝子群の網羅的解析」  
(申請者: 人癌病因遺伝子分野・准教授・伊藤 彰彦)

### 4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施状況報告書(年次報告書)について

平成20年度に実施された各研究課題について、主任研究者から提出された実施状況報告書(年次報告書)を確認した。

### 5. 前回(平成20年度第11回)議事要旨の内容について承認した。

以上