

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第8回議事要旨

日 時： 平成24年12月20日（木）10:00～10:45
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
大瀧、成澤、関、加藤、北村、吉田、武川の各委員
欠席者： 田中委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
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) 21-20 「乳癌における癌幹細胞の研究」(変更)
(申請者：分子療法分野・特任准教授・後藤 典子)

審議に先立ち委員長から、本件の申請経緯、試料提供機関等に関して補足説明があった。
次いで本件の変更内容について申請者から説明があり、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 文部科学省科学研究費新学術領域研究「がん研究分野の特性等を踏まえた支援活動の支援活動」と神奈川がん臨床研究・情報機構について、双方の組織の関連がわかる資料、試料提供を受ける手順及び先方での同意取得内容等がわかる資料を添付すること。
また、当該試料に、健常人検体が含まれていることが確認できる資料も添付すること。
- ② 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」に、文部科学省科学研究費新学術領域研究課題に関する研究費を追記すること。

(2) 20-10 「造血器腫瘍における RasGRP4, RasGRP1, AID, HES-1, Evi-1, C/EBP α , Fyn, Syk, Bcr-Abl, ASXL1 及びその関連分子の発現量の解析」(変更)
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

申請者から、本件の変更内容及び対象疾患の記載に一部補足があることについて説明があり、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。なお、北村委員は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加である。

- ① 今回説明のあった対象疾患について、「AML」が挙げられていることを申請書の記載に反映させること。
- ② 個人情報保護管理者の記載について、申請書とフローチャートの記載が整合するよう修正すること。

2. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、委員会の指摘事項に対する修正を確認し、承認した旨説明があり、了承された。なお、説明文書で使用される文言や試料の帰属先等に関して、意見交換が行われた。

- ・ 24-39 「臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究」
(申請者：公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)
- ・ 24-45 「薬剤性心筋症のリスク評価と非侵襲的早期診断法の開発」
(申請者：先端診療部・助教・渡邊 直)
- ・ 24-46 「胎盤を用いた再生医療に関する基礎的検討」
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)
- ・ 24-55 「フローサイトメーターを使用した ATL 細胞のフェノタイプ解析に関する実技指導」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)

- ・24-36 「アレル特異的抗HLA killing 抗体による急性GVHD および白血病治療に関する研究」
※共同研究機関倫理承認通知の確認
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)
- ・24-44 「血液中のラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」
(申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治)
※第7回委員会での本件の修正承認報告の際の申請書の誤記指摘に対し、差替版が提出されたもの。

3. 迅速審査の報告

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

- ・24-54 (迅速) 「当院における輸血後鉄過剰症の現状」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)
- ・24-57 (迅速) 「臍帯血移植後の慢性GVHD 発症に関する臨床解析」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)

4. 前回(平成24年度第7回)議事要旨の内容について承認した。

以 上