

平成29年度第3回生命倫理審査委員会議事要旨

- I. 日 時 平成30年3月9日（金） 10時00分～12時30分
- II. 場 所 千葉大学医学部本館 3階 会議室
- III. 出席者 (委員) 羽田, 下条, 松江, 後藤, 嶋津, 鈴木, 小原, 岩間, 金田
(事務) 高脇
欠席者 (委員) 市川, 伊豫, 中澤
陪席者 島津

IV. 議事要旨の確認

平成29年度第2回生命倫理審査委員会議事要旨が確認された。

V. 利益相反委員会議題

1. 利益相反の自己申告について

羽田委員長から資料に基づき説明があり, 審議の結果, 受付番号827については, 申告書の再提出を求め, 委員長が確認した後に承認することとし, その他の研究については承認された。

VI. 議 題

1. 受付番号835

実施責任者から資料に基づき説明があり, 審議の結果, 承認された。

2. 受付番号827

実施責任者から資料に基づき説明があり, 審議の結果, 提供を受けた血液細胞が大量に増幅されて長期にわたり研究に用いられる可能性がある旨を説明文書に記載した上で, 委員長が確認した後に承認することとした。

3. 受付番号832

羽田委員長から資料に基づき説明があり, 審議の結果, 承認された。

4. 受付番号833

実施責任者から資料に基づき説明があり, 審議の結果, 承認された。

5. 受付番号847

実施責任者から資料に基づき説明があり, 審議の結果, 未成年者用の説明文書を再提出し, 副委員長が確認した後に承認することとした。

6. 受付番号842

実施担当者から資料に基づき説明があり, 審議の結果, 承認された。

7. 受付番号 839

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、承認された。

8. 受付番号 840

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、審査区分を介入研究に修正すること、説明文書に病理診断とは別に研究目的で生検を追加する旨明記すること及び用語の統一を行った上で、委員長が確認した後に承認することとした。

9. 受付番号 841

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、事前審査において大幅な研究計画の変更が行われた後、委員によるメール審議が行われていないことから、メール審議の後、再度委員会にて審議を行うこととした。

10. 受付番号 828

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、研究課題名の見直し、及び、本研究の対象疾患患者の血液について網羅的解析を行った場合、家族性腫瘍である Li Fraumeni 症候群の診断に繋がる可能性が高いことが明らかであるため、解析を始める前に遺伝カウンセリング及び関連疾患の原因遺伝子に係る遺伝学的検査を行った上で、本研究へのご協力をお願いするよう研究計画の見直しを勧告した。また、説明文書について、専門用語の多用や用語の不統一を修正すること、提供を受けた癌組織をマウスに移植し、増幅されて長期にわたり研究に用いられる可能性がある旨を記載すること、及び、研究対象者の年齢に応じた説明文書を作成すること、並びに、既存試料を取得した際の同意書（写）を提出することを勧告し、改めてメール審議を行うこととした。

11. 受付番号 836

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、研究課題名の見直し、及び、本研究の対象疾患患者の血液の網羅的解析を行った場合、家族性腫瘍である、多発性内分泌腫瘍の診断に繋がる可能性が高いことが明らかであるため、遺伝カウンセリング及び関連疾患の原因遺伝子に係る遺伝学的検査を行った上で、本研究へのご協力をお願いするよう研究計画の見直しを勧告した。また、説明文書について、専門用語の多用や用語の不統一を修正すること、及び、提供を受けた癌組織をマウスに移植し、増幅されて長期にわたり研究に用いられる可能性がある旨を記載すること、並びに、既存試料を取得した際の同意書（写）を提出することを勧告し、改めてメール審議を行うこととした。

12. 受付番号 837

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、研究課題名を見直すこと、研究計画書に検体の採取方法をより詳細に記載すること、説明文書の「⑧研究の方法」欄に研究に用いられる組織、解析の内容及び iPS 細胞の確立について記載すること。

以上の点について修正し、改めてメール審議を行うこととした。

13. 受付番号 838

羽田委員長から資料に基づき説明があり、審議の結果、研究課題名中「癒合」とあるのは「統合」に、「precision medicine」とあるのは「最適医療」に改め、申請書類全体においても同様に修正すること、及び、説明文書「①研究の概要について」欄の記載が詳細すぎるので、研究対象者が理解しやすいよう簡潔で平易な表現に修正し、委員長が確認した後に承認することとした。

VII. 報告事項

1. 生命倫理審査委員会における迅速審査（三者協議）一覧について

羽田委員長から、平成29年度第2回生命倫理審査委員会以後に行われた申請のうち、研究計画の軽微な変更による申請21件及び共同研究であって、既に主たる研究機関において承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の新規申請6件について、三者協議の結果、承認された旨、資料に基づき報告があった。

2. ヒトES細胞使用計画の変更について

羽田委員長から、ヒトES細胞使用計画の変更について、資料に基づき報告があった。