

平成 21 年 3 月 26 日

## 院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 21 年 3 月 26 日（木）午前 8 時 00 分～午前 8 時 30 分

場 所：院長応接室

出席者：恵谷副院長、山崎副院長、中森統括診療部長、是恒臨床研究センター長、小森薬剤科長、  
徳永看護部長、村田事務部長

議 題：

いずれも変更許可申請書

1. 「ヒト臍帯血ならびに胎盤組織からの体性幹細胞の分離とその特性の解明及び分離された幹細胞を応用した新規治療技術開発の基礎的研究」
2. 「ヒト臍帯血および胎盤組織由来細胞からの不死化幹細胞の樹立とその特性解析の研究」
3. 「ヒト胎盤組織由来細胞およびその組織成分の胚性幹細胞の増殖・未分化能維持に及ぼす作用の検討」
4. 「ヒト線維芽細胞およびその細胞由来成分の胚性幹細胞の増殖・未分化能維持に及ぼす作用の検討」
5. 「ヒト人工多能性幹細胞(iPS 細胞)の樹立法の改良とその細胞特性解析ならびに細胞品質管理法の開発」

---

議事：

課題 1-5 については、(1) 研究計画の軽微な変更の審査、に該当するため迅速審査で可と考える。但し課題 3 については、研究課題名を変更して提出されたが、元の課題名に戻すことを条件とする。

申請者金村米博研究室長より以下のように説明がなされた。

いずれの研究もすでに承認された課題であるが、今回は研究期間の延長、外部共同研究機関の追加、院内研究従事者の変更など軽微な変更で研究内容に実質的な変更はない。

課題 1

- 1) 研究責任者の変更 山崎副院長から金村研究室長へ
- 2) 院内共同研究者の追加、研究従事者の所属名変更
- 3) 個人情報管理者の追加
- 4) 院外共同研究者の追加
- 5) 研究実施期間の延長
- 6) 説明文書、意思確認書の書式変更

課題 2

- 1) 院内研究者の追加、所属名変更
- 2) 院外共同研究者の所属変更
- 3) 研究実施場所の一部変更
- 4) 研究期間の延長
- 5) 細胞提供者および細胞のプライバシー確保に関する対策の記述変更

### 課題3

#### 1) 研究課題名の修正

研究内容には実質的な変更はないが、研究をすすめてきた過程でより現在の研究の本筋に合わせた課題名とした

#### 2) 院内研究者の追加、所属名変更

#### 3) 研究等実施場所の追加

#### 4) 院外共同研究者の追加

#### 5) 共同研究実施場所の追加

#### 6) 研究期間の延長

#### 7) E S細胞にサルを追加（京大が新たに共同研究者として加わったため）

### 課題4

#### 1) 院内研究者の追加、所属名の変更

#### 2) 院外共同研究者の追加

#### 3) 研究実施場所の追加

#### 4) 試料提供者および細胞のプライバシー確保に関する対策の記述変更

### 課題5

#### 1) 院内研究者の追加、所属名の変更

引き続き質疑が行われた。

### 課題1

1. 研究実施期間が平成21年4月1日からとなっているが、変更申請なのであるから、以前承認された日からとすべきである。他の課題についても同様である。

⇒ そのように修正する。

### 課題3

1. 課題名の変更は軽微な変更にあたらない。研究の内容が実質的に同じであるなら課題名は変更すべきでない。

⇒ 了解した。

審議の結果、以下の通りとすることで委員全員が合意した。

課題1については

\*修正のうえ承認とする。

#### 1) 研究実施期間を前回の承認日からとする

#### 2) 試料提供の意思確認書 署名の後の印は不要

課題2については

\*修正のうえ承認とする。

#### 1) 研究実施期間を前回の承認日からとする

課題3については

\*修正のうえ承認とする。

- 1) 課題名を以前承認されたものに戻す
- 2) 研究実施期間を前回の承認日からとする

課題4, 5については

\*承認とする。