平成 25 年 4 月 17 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日　時：平成 25 年 7 月 17 日（水）午前 8 時 00 分－午前 8 時 25 分

場　所：災害医療棟 2 階会議室

出席者：恵谷副院長、多和副院長、是恒臨床研究センター長、中森統括診療部長，中多薬剤科長、天童事務部長、渡津看護部長

議　題

課題 158：オーダーメイド医療の実現プログラム（第３期）

議事：

本課題については倫理委員会細則第１０条３（１）研究計画の軽微な変更の審査、（４）共同であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査、に該当するため迅速審査で可と考える。

申請者　是恒之宏臨床研究センター長より以下のように説明がなされた。

１）4 月に迅速審査で審議頂いた課題 39、課題 154 がオーダーメイド医療の実現プログラムとして 1 本化して今後すすめていくことになり、両課題を課題 158 として申請したい。したがって、課題 39、154 は 158 が承認されれば終了とする。

課題 39（第一コホート）についての NBDC へのデータ公開については、今後東大医科学研究所の推進委員会での承認と当院を含む協力機関で構成される連絡会議での確認を経て決定されるため、今回の審議対象には含めない。データの第 3 期における利活用と全遺伝情報を最新の技術で解析することについては、参加者に対し個々の同意をとることは困難であると考えられる。ELSI 委員会（本研究のための外部委員を主とした倫理委員会）からの回答にもあるように、バイオバンク通信、ポスター掲示、ホームページ掲載、パンフレット配布などの方法によって情報提供し、拒否の機会を保障する。課題 154 ですすめられている第 2 コホートについては、今回対象疾患を 38 疾患とし、さらなる参加者の獲得をはかる。これにともない、患者説明文書の改訂(ver 2.1)を行う。現在外来診察室に配布しているパンフレットもこれに伴い差し替えるとともに、新しい対象疾患を診察している診療科への説明も順次行っていく。

質疑：

１．ＳＮＩＰＳ解析からシークエンス解析に拡大することは軽微な変更に該当するのか

第一コホートが開始された段階から飛躍的に遺伝子解析方法が進歩し、現在は SNIP 解析のみならず全ゲノム解析が主流となってきている。軽微かどうかはこの委員会でご判断いただきたい。ただ、迅速の対象として（４）共同であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査、には該当すると考える。

２．第一コホートというのは課題 39 の症例のことか。

そうである。このコホートについてはすでに症例リクルートや採血は終了しており、本人に直接コンタクトすることはない。今後予後調査（カルテ記載にもとづくが、来院が 1 年以上

ない場合は住民票調査。この点はすでに課題 39 で承認されている）の継続、新手法による遺伝子解析が行われる。

恵谷副院長、是恒臨床研究センター長が退席、つづいて審議が行われた

多和副院長が司会、中森統括診療部長が書記を務めた。
多和副院長により本研究の内容の確認が行われた。その後、中森統括診療部長から今回の変更が軽微な変更と考えて良い旨の発言があり、他の委員も同意、全員一致で承認とすることが決定された。