

平成28年度(第1回)ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 議事要旨

日 時：2017年2月13日(月)13:30～16:00

場 所：国立遺伝学研究所 本館2階応接室

出 席：【所内】大久保委員長、岩里委員、井ノ上委員、相賀委員

【所外】青木委員、黒澤委員、野口委員、小林委員

事務局：管理部（総務企画課長、研究推進チーム）

議 事：

冒頭で、大久保委員長より、今後の個人情報保護法及び医学系研究に関する倫理指針の改正に伴い、ゲノムデータの取扱いについても倫理審査の対象となる予定である旨、説明があった。

審議事項

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画について

資料1に基づき、13件の計画について審議を行った。

以下10件について承認とした。

○受付番号 nig1601（新規）

申請者：豊田 敦

課題名：ポリ C/G リPEAT配列の解析

○受付番号 nig1602（新規）

申請者：豊田 敦

課題名：内分泌腫瘍エクソーム・トランスクリプトーム・メチローム統合解析

○受付番号 nig1603（新規）

申請者：豊田 敦

課題名：神経筋変性疾患の遺伝子解析研究

○受付番号 nig1604（新規）

申請者：豊田 敦

課題名：遺跡出土古人骨のゲノム解析に基づく集団遺伝学研究

○受付番号 nig1605（新規）

申請者：井ノ上 逸朗

課題名：凍結保存されている東北アジア集団 DNA 検体の白血球血液型多型解析

・共同研究機関名の「京大学」を「東京大学」に修正のうえ承認。

○受付番号 nig1606（新規）

申請者：井ノ上 逸朗

課題名：胃癌における *Helicobacter pylori* 感染と癌/精巢抗原 KK-LC-1 の発現との関連性についての検討

・血液と DNA のみ提供を受けて研究に使用する計画であるが、研究計画書の試料の種類欄では「胃の新鮮癌組織」「正常組織の一部と末梢血」と記載されているため、正しく修正のうえ承認。

○受付番号 nig1607 (新規)

申請者：井ノ上 逸朗

課題名：腎臓移植の長期生着を目指した免疫抑制剤の至適投与量設定と免疫能からの移植腎機能評価を統合した予後予測指標開発に関する研究

- ・ドナーに対する同意書や移植に関するマニュアルはあるのか、レシピエントに対してのみ同意書を取っているのかを計画書に追記のうえ承認。

○受付番号 nig1608 (新規)

申請者：井ノ上 逸朗

課題名：ゲノム解析による Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser 症候群感受性遺伝子同定

○受付番号 nig1609 (新規)

申請者：井ノ上 逸朗

課題名：全ゲノム・全エクソーム解析による先天異常疾患の病因遺伝子解析

○受付番号 nig1612 (変更)

申請者：Timothy A. Jinam

課題名：東南アジアの人類集団における HLA 遺伝子型の決定

以下3件については、計画書の修正や追加資料の提出を求めたうえで再審査することとした。

○受付番号 nig1610 (新規)

申請者：斎藤 成也

課題名：ピロリ菌調査と関連した東南アジア人類集団の大規模 SNP データ解析

- ・大分大学で承認された計画において、遺伝研に試料を送付することとなっているか確認するため、大分大学の計画書等の提出を求めることとした。遺伝研に試料を送付する計画とされている場合には、承認とする。

○受付番号 nig1611 (新規)

申請者：Timothy A. Jinam

課題名：Whole genome analysis of Southeast Asian populations

以下の点について計画書の修正を求めることとする。

- ・研究内容や研究方法を明確に記入すること。
- ・各研究機関や各研究者に関して、研究主体や研究役割を明確に記入すること。
- ・研究のリスク（特にプライバシー・リスク）について記入すること。
- ・天理大学が試料を収集して遺伝研に送付する計画のように読めるが、Timothy A. Jinam 助教の名前で Information Sheet が作成されている。天理大が関わっていることが患者に伝わっているのかが計画からは読み取れないため明確に記入すること。
- ・天理大においてこの研究計画が承認されているのかが不明であり、天理大の倫理審査結果や計画書を提出すること。

○受付番号 nig1613 (新規)

申請者：池尾 一穂

課題名：C型肝炎の新たな治療関連因子及び治療後の病態進展・改善に関連する宿主因子等の同定を目指したゲノムワイド研究

以下の点について計画書の修正を求めることとした。

- AMED の研究開発計画書の 11 ページにおいて、池尾准教授の役割は以下のとおりとなっている。

10.次世代シーケンスデータの解析とアノテーション

- NGS による miRNA データ解析
- RNAseq/CAGE データ解析
- 全エクソン seq

しかし、申請された遺伝研の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施に係る研究計画書」の内容からは、池尾准教授が遺伝研で具体的に何を担当するかが分からないため、池尾准教授が遺伝研で実施する研究内容に特化するように計画書を修正のうえ再提出とする。その際、遺伝研では名古屋市立大学から提供を受けた情報のみを扱うのか、あるいは遺伝研でもシーケンスを行うのかが明確になるように記入を求めることとした。

修正のうえ、遺伝研では提供を受けた情報のみを取扱うことが確認できた場合には、承認とする。

以 上