

倫理委員会：議事録要旨：第11回

1. 提案要旨

1) 疾患の早期発見を行うことを可能にする技術開発「疾患特異的DNAマーカーの研究開発」(倫理委員会申請No.0501101)を新規に申請する。遺伝子突然変異やSNPのようにDNAの配列を解読しないマーカーの変異を研究対象とするが、将来的にマーカーの変異に伴う候補遺伝子の解析を実施する可能性があるので迅速審査として取り扱う。

2) 2004年7月7日の第7回倫理委員会により承認された「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」(倫理委員会申請No.0400701)の実施期間が2004年7月8日から2005年9月30日までとなっているが、ヒトの遺伝子コピー数の変化が解析可能な手法を構築するため、本研究を2005年11月15日から2006年9月30日まで延長申請する。(倫理委員会申請No.0501102)

3) 2004年7月7日の第7回倫理委員会により承認された「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」(倫理委員会申請No.0400703)の実施期間が2004年10月1日から2005年9月30日までとなっているが、疾患の早期発見・悪性度評価・治療方法の決定を遺伝子発現解析により可能とすることを目的とし、ヒト臨床検体を用いて実験データ取得・評価方法の実用性の評価と更なる最適化および有効性の確認のため、本研究を2005年11月15日から2006年9月30日まで延長申請する。(倫理委員会申請No.0501103)

2. 提出書類

1) 「疾患特異的DNAマーカーの研究開発」(倫理委員会申請No.0501101)

- (1) 依頼書
- (2) 研究計画書
- (3) 別添資料解説書
- (4) 別添資料1
- (5) 別添資料2

2) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」(倫理委員会申請No. 0501102)

- (1) 変更ポイント解説書
- (2) 研究計画書

3) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」(倫理委員会申請No. 0501103)

- (1) 変更ポイント解説書
- (2) 研究計画書

3. 審議結果

2005年11月10日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会:議事録要旨:第12回

日時 2005年12月6日 15:00~17:00

会場 丸の内ビルディング カンファレンススクエア ルーム3

【倫理委員会・再生医療関係】立石委員長、宮永副委員長、牛田委員、小泉委員、
高戸委員、山口委員、早稻田委員
(欠席:大串委員、田中委員、由森委員)

出席者 【説明者】 森山、高宮、田村

【参画者】 豊島、袴塚、野村、福田、黒沢、小林、種市、村上、貞森

【事務局】 浜田・矢内

【アシスタント】 野村

1. 報告事項

事業者側から以下3点を報告した。

[1] 分社化に伴う倫理委員会事務局の変更について

[2] 培養骨事業

[3] 倫理委員会の運営、開催方法の再確認

2. 審議事項

事業者側から以下3点の審議を依頼した。

[1] 迅速審議の依頼

既承認の医療機関からの生体由来材料の利用についてその材料の種類、提供施設のIRB承認、個人情報保持などの一定条件を満たす場合は、迅速審査の対象としたい旨審議依頼をした。

【審議結果】 現状の倫理委員会の規約記載の通りとした。

[2] 実験の継続

培養骨の実験をさらに進める為、既に新鮮骨髄由来細胞提供を受けている施設からの追加提供を受けたい。追加提供にあたっては、施設側の倫理委員会について既に承認は得ている。既施設からの実験継続について審議依頼した。

【審議結果】 提出資料について一部修正の上、承認された。

[3] 市販ヒト細胞を用いた試験

倫理性・安全性が担保されている市販ヒト細胞の使用については、一定条件のもとで倫理委員会の審査を受けず使用させていただきたい旨審議依頼した。

【審議結果】 承認された。

倫理委員会:議事録要旨:第13回

日時	2006年 3月 28日(火)13:00~17:00
場所	丸の内ビルディング コンファレンススクエア ルーム1
出席者	<倫理委員会:ヒトゲノム関連> 立石 哲也 委員長、清末 芳生 副委員長、牛田 多加志 委員、小泉 俊彰 委員、中村 正孝 委員、袴塚 康治 委員、早稲田 裕美子 委員 (委員長、副委員長以下あいうえお順) <説明者> 伊藤 朋子、近藤 聖二、坂本 宙子、佐藤 卓朋、佐貫 博美、長岡 智紀、森本 伸彦、岡田 祥宏 <参画者> 坂内 誠 <事務局> 岡田 祥宏 <アシスタント> 浜田 雅巳

結果

全ての議案が承認され、報告事項も全て特に指摘や問題は無かった。

内容

1. 審議事項

1) 倫理委員会規約の改定

バイオメディカル事業開発室・岡田より当委員会の運用規定である「倫理委員会運用規定」の改定について説明がされた。審議の結果、承認された。

2) 議案1:「遺伝子検査システムの開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0601301)

オリンパス バイオメディカル事業開発室・近藤より本研究について実施状況報告、及び研究責任者の変更が説明された。審議の結果、審議案件は組織の変更で担当が変わるということで、特に問題は無いので本変更申請は承認された。

2. 報告事項

1) 報告1:迅速審査結果報告オリンパス バイオメディカル事業開発室・岡田より迅速審査で審議承認された第10回倫理委員会、及び第11回倫理委員会の結果が報告された。

2) 報告2:「DNAマイクロアレイによる遺伝子発現・変異解析技術」の終了報告

オリンパス バイオメディカル事業開発室・長岡より実施状況と研究終了が報告された。報告内容に対して指摘はなかった。

3) 報告3:「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」の終了報告

オリンパス バイオメディカル事業開発室・伊藤より実施状況と研究終了が報告された。報告内容に対して指摘はなかった。

4) 報告4:「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」の経過報告

オリンパス バイオメディカル事業開発室・佐貫より実施状況が報告された。報告内容に対して指摘はなかった。

5) 報告5:「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」の経過報告

オリンパス バイオメディカル事業開発室・坂本より実施状況が報告された。



報告内容に対して指摘はなかった。

6) 報告6:「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」の経過報告
オリンパス バイオメディカル事業開発室・坂本より実施状況が報告された。
報告内容に対して指摘はなかった。

7) 報告7:「DNAコンピュータ技術を応用した遺伝子変異解析技術」の経過報告
オリンパス バイオメディカル事業開発室・森本より実施状況が報告された。
報告内容に対して指摘はなかった。

8) 報告8:「疾患特異的DNAマーカの研究開発」の経過報告
オリンパス バイオメディカル事業開発室・佐藤より実施状況が報告された。
報告内容に対して指摘はなかった。

9) 報告9:「実地調査報告」の結果報告
オリンパス バイオメディカル事業開発室・岡田より結果報告された。
報告内容に対して指摘はなかった。

3. その他指摘事項

特になし。

倫理委員会：議事録要旨：第14回

日時	2006年9月1日 15:00 ~ 16:30 2006年10月23日 書面
場所	2006年9月1日 オリンパス本社 新宿モリスビル M255会議室 2006年10月23日 書面
出席者	<倫理委員会・再生医療関係>立石委員長、宮永副委員長 <説明者>田村、林(オリンパス医療新事PJ) <事務局>矢内(オリンパス医療新事PJ)

1. 報告事項

当該審議項目については、事前に立石委員長のご確認をいただき、倫理委員会規定に基づき迅速審議とした。

2. 審議事項

従来倫理委員会で承認されているヒト骨髄系幹細胞の他、新たな細胞リソース利用について提案した。細胞の取扱いについては、従来の研究内容と変更はない。

9月1日 上記提案と1施設から細胞リソースの提供を受ける旨提案

10月23日 新たに2施設から細胞リソースの提供を受ける旨提案

・審議結果

細胞リソースの提供を受ける施設の倫理委員会等正規の手続きを経て細胞リソースの供給を受けること。細胞の扱いについては、従来の研究内容から逸脱しないこと。

また、計画書について不明な箇所があるため、明確化し倫理委員会の再確認を求める。

上記要件を実施の上試験を認める。

9月1日には1施設、10月23日には2施設からの提供について承認を。

倫理委員会:議事録要旨:第15回

1. 提案要旨

1-1) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」の変更(倫理委員会申請No.0600901)
2005年11月10日の第11回倫理委員会により承認された「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」(倫理委員会申請No.0501103)の研究期間が2006年9月30日までとなっているが、これまでの研究成果のまとめ、必要に応じた追加データの取得、学術論文化の準備期間として2006年10月1日～2007年3月31日までの研究期間の延長および組織変更に伴う研究者の変更を申請する。

1-2) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子変異解析」の変更申請(倫理委員会申請No.0600902)
2005年11月10日の第11回倫理委員会により承認された「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子変異解析」(倫理委員会申請No.0501102)の研究期間が2006年9月30日までとなっているが、変異解析をするための必要要件・課題をまとめ、手法構築につなげるべく、2006年10月1日～2007年3月31日までの研究期間の延長および組織変更に伴う研究者の変更を申請する。

1-3) 「疾患特異的マーカの研究開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0600903)
2005年11月10日の第11回倫理委員会により承認された「疾患特異的マーカの研究開発」(倫理委員会申請No.0501101)の研究期間が2006年9月30日までとなっているが、サンプルの入手形態の一部追加をしてさらに研究を行うことにより2006年10月1日～2008年3月31日までの研究期間の延長および組織変更に伴う研究者の変更を申請する。

2. 報告事項

2-1) グループ会社から委託される解析業務の倫理審査プロセス運用規定の報告(倫理委員会申請No.0600904)

弊社がグループ会社よりそのグループ会社が顧客から受託したヒトゲノム・遺伝子解析の受託検査のうち解析業務のみを委託される場合に解析業務を行うことについての社内承認の倫理審査プロセスについて規定したので報告をする。

3. 提出書類

3-1) 研究計画書(改訂版)

3-2) サンプル提供元からの法規制・ガイドライン等の倫理的本質への適合性を保証する資料

3-3) グループ社から委託される解析業務の倫理審査プロセス運用規定

4. 審議の実施日

2006年9月17日に倫理委員会副委員長による審議

2006年9月22日に倫理委員会委員長による審議

5. 審議結果

2006年9月22日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会:議事録要旨:第16回

日時	2006年12月18日(月)15:00~16:30
場所	丸の内ビルディング コンファレンススクエア ルーム3
出席者	<倫理委員会・再生医療関係> 立石委員長、宮永副委員長、牛田委員、小泉委員、田中委員、高戸委員(欠席 早稻田委員) <説明者> 田村(オリンパス医療新事PJ) <事務局> 矢内(オリンパス医療新事PJ)

1. 報告事項

- ・培養骨の事業について進ちよく状況を説明した。実験は引き続き継続する旨説明をした。
- ・2006年9月1日および10月23日の迅速審議の経過を報告した。新たな細胞入手先として合計3施設ご承認いただいた。
- ・委員からはインフォームド取得、採取方法について意見が寄せられたが報告内容については、特に異論はなかった。

2. 審議事項

議案1 「神戸大からの新鮮骨髄由来細胞を用いた試験について」

1) 提案内容

現在の細胞を入手している医療機関について、入手を1年間延長したい。

前提:実験の制限事項については現状と同様、インフォームド取得など。

2) 審議結果

承認する。

議案2 「新たな医療施設からの細胞リソース入手について」

1) 提案内容

上記3施設以外、新たな医療機関を細胞入手先としたい。

前提:選択基準としては、IRBのしっかりした施設、インフォームド取得、試験制限の厳守。

2) 審議結果

今回の医療機関からの細胞入手については保留とする。(施設の適格性等さらに検討すること。)

倫理委員会:議事録要旨:第17回

日時	2007年3月27日(火)13:00~16:30
場所	丸の内ビルディング コンファレンススクエア ルーム1
出席者	<倫理委員会:ヒトゲノム関連> 立石 哲也 委員長、清末 芳生 副委員長、牛田 多加志 委員、小泉 俊彰 委員、中村 正孝 委員、袴塚 康治 委員、早稲田 裕美子 委員 (委員長、副委員長以下あいうえお順) <説明者> 岡 秀教、長岡 智紀、森本 伸彦、近藤 聖二、佐藤 卓朋、坂本 宙子 (敬称略:発表順) <参画者> 坂内 誠、秋本 佳伸、田窪 健(敬称略) <事務局> 中田 明雄、小泉 宏、岡田 祥宏、岡 秀教(敬称略)

1. 審議事項

1-1)事務局報告

オリンパス(株)の岡より以下の報告を行い審議依頼した。

【審議結果】問題となる指摘はなく承認された。

(1)組織変更の報告

会社内の組織変更が行われ、それに伴い組織編制および組織名称の変更がされた。

(2)事務局変更の報告

事務局責任者が由森より中田へ、事務局担当者が岡田より岡へ変更となった。

(3)倫理委員会規約改訂のお知らせ

これまで部門標準として展開していた倫理委員会規約が組織変更に伴い分野標準に格上げされ、それに伴い付番も変更となった。



1-2)議案1:「疾患スクリーニング検査技術の実用性評価に関する研究」の新規申請(倫理委員会申請No.0701701)

オリンパス(株)の長岡より本研究についての新規申請の説明を行い審議依頼した。

【審議結果】共同研究先のインフォームド・コンセントを入手してその内容を立石委員長と清末副委員長がご確認を行うことを条件とした条件付き承認とされた。

注)条件は2007年4月13日付にて確認が完了しており本件は承認となる。

1-3)議案2:「顧客より受注する遺伝子関連業務の社内倫理審査プロセス運用規定」の制定報告(倫理委員会申請No.0701702)

オリンパス(株)の岡より代理として本規定の制定についての説明を行い審議依頼した。

【審議結果】内容に補充・吟味が必要であるとの判断により非承認となり再提案とすることにされた。

1-4)議案3:「DNAコンピューター技術を応用した遺伝子変異解析技術」の変更申請(倫理委員会申請No.0701703)

オリンパス(株)の森本より本研究についての実施状況および研究期間の変更ならびに分担研究者の変更の説明を行い審議依頼した。

【審議結果】問題となる指摘はなく承認された。

1-5)議案4:「遺伝子検査システムの開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0701704)

オリンパス(株)の近藤より本研究についての実施状況および組織名称の変更ならびに分担研究者の変更の説明を行い審議依頼した。

【審議結果】問題となる指摘はなく承認された。

2. 報告事項

2-1)報告1:「疾患特異的マーカの研究開発」の経過報告

オリンパス(株)の佐藤より本研究についての実施状況の報告を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

2-2)報告2:「疾患の遺伝子診断方法の開発」の終了報告

オリンパス(株)の佐藤より本開発についての実施状況と研究終了の報告を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなく、本開発は終了とされた。

2-3)報告3:「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現解析による疾患診断法の研究」の終了報告

オリンパス(株)の坂本より本研究についての実施状況と研究終了の報告を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなく、本研究は終了とされた。

2-4)報告4:「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子解析法実用化のための研究開発」の終了報告

オリンパス(株)の坂本より本開発についての実施状況と研究終了の報告を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなく、本研究は終了とされた。

2-5)報告5:「外部有識者による実地調査」の実施結果報告

オリンパス(株)の岡より2007年2月26日に清末副委員長が実施された実地調査結果の報告を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

3. その他指摘事項

特になし。

倫理委員会：議事録要旨：第18回

1. 提案要旨

- 1-1) 「顧客から受注する遺伝子関連業務の社内倫理審査プロセス運用規定の制定」の再提案中止の報告(倫理委員会申請No.0701801)
2007年3月27日の第17回倫理委員会で提案(倫理委員会申請No.0701702)を行ったが、再提案となった本規定の再提案について部内および関連部署にて検討の結果、今まで通りに本倫理委員会規定に沿って活動を行うことで十分に担保ができる等の判断により再提案は中止として報告する。
- 1-2) 「DNAコンピュータ技術を応用した遺伝子解析技術開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0701802)
2007年3月27日の第17回倫理委員会により承認されている研究テーマ(倫理委員会申請No.0701703)について社内組織変更に伴う組織名称、研究責任者、分担研究者の変更を申請する。
- 1-3) 「遺伝子検査システムの開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0701803)
2007年3月27日の第17回倫理委員会により承認されている研究テーマ(倫理委員会申請No.0701704)について分担研究者の変更および共同研究先からの情報提供に関する承認ならびに社内検討に用いる材料入手に対する追加を申請する。
- 1-4) 「疾患特異的マーカーの研究開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0701804)
2006年9月22日の第15回倫理委員会により承認されている研究テーマ(倫理委員会申請No.0600903)について社内組織変更に伴う組織名称および分担研究者の変更を申請する。
- 1-5) 「微量反応検出の技術開発」の独立(倫理委員会申請No.0701805)
2006年3月27日の第17回倫理委員会により承認されている研究テーマ内(倫理委員会申請No.0701704)で検討されていた技術についての開発に目処が付き、さらに他方への応用を行うべく、独立した研究テーマとして申請する。
- 1-6) 「疾患スクリーニング検査技術の実用性評価に関する研究」の変更申請(倫理委員会申請No.0701806)
2006年3月27日の第17回倫理委員会により承認されている研究テーマ(倫理委員会申請No.0701701)について社内組織変更に伴う組織名称の変更を申請する。
- 1-7) 「SNPタイピングについての共同開発」の新規申請(倫理委員会申請No.0701807)
共同研究先とSNPタイピングについての共同開発を行う新規の申請をする。
- 1-8) 「SNPタイピングについての受託解析」の新規申請(倫理委員会申請No.0701808)
遺伝子解析のサービスを行う企業(1社)からSNPタイピングの業務について受託を行う新規の申請をする。
- 1-9) 「疾患スクリーニング検査技術の研究開発」の新規申請(倫理委員会申請No.0701809)
共同研究先と疾患におけるタンパク発現量または核酸に関する検査技術の共同開発を行う新規の申請をする。

2. 提出書類

- 2-1) 研究計画書(改訂版)
- 2-1) サンプル提供元からの法規制・ガイドライン等の倫理的本質への適合性を保証する資料
- 2-3) 共同研究先との契約書
- 2-4) その他

3. 審議結果の実施日

2007年8月13日に倫理委員会副委員長による審議

2007年8月27日に倫理委員会委員長による審議

4. 審議結果

2007年8月27日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会：議事録要旨：第19回

日時	2007年12月13日(木) 15:00～16:30
場所	丸の内ビルディング コンファレンススクエア ルーム3
出席委員	<倫理委員会・再生医療関係> 立石委員長、宮永副委員長、小泉委員、大串委員、牛田委員、田中委員、早稲田委員、三浦氏(中田委員代理)
社内出席者	<説明者> 田村、林
	<参加者> 袴塚、久野、木下/オリンパス医療新事業PJ 種市、村上/オリンパス広報IR室
	<事務局> 矢内、伊東

1. 報告事項

骨再生研究の進捗の報告があり、2006年12月18日の倫理委員会にて承認を得た3施設より得られたヒト細胞ソースを用いた試験データの開示及び試験経過状況の説明および引き続き試験を継続していく旨が説明された。

2. 審議事項

議案1 「ヒト細胞ソースを用いた試験の継続について」

1) 提案内容

現在のヒト細胞ソースを入手している医療機関について、入手期間を1年間延長し試験を継続したい。

2) 審議結果

承認する。

議案2 「新たな医療機関からのヒト細胞ソースの入手について」

1) 提案内容

既存の施設に加え、試験項目拡大のために新たな医療機関を追加したい。

2) 審議結果

継続審議とする。

当該医療機関の審議を行う為の情報が不足していた為、施設の的確性が判断できる情報を追加して次回迅速審議を行う事とした。

倫理委員会：議事録要旨：第20回

1. 提案要旨

1-1) 「遺伝子検査システムの開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0702001)

2007年8月27日の第18回倫理委員会により承認されている研究テーマ(倫理委員会申請No.0701803)について分担研究者の変更を申請する。

1-2) 「SNPタイピングについての共同開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0702002)

2007年8月27日の第18回倫理委員会により承認されている研究テーマ(倫理委員会申請No.0701807)について分担研究者の変更、研究期間の延長、研究場所の変更を申請する。

2. 提出書類

2-1) 研究計画書(改訂版)

2-2) 共同研究先との契約書

2-3) その他

3. 審議の実施日

2007年11月21日に倫理委員会副委員長による審議

2007年12月20日に倫理委員会委員長による審議

4. 審議結果

2007年12月20日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。