

## 倫理委員会：議事録要旨：第21回

---

### 1. 提案要旨

1-1) 「新たな医療機関からの脂肪によるヒト脂肪由来細胞を用いた試験について」

- ・当該議題は、2007年12月13日の(第19回)倫理委員会にて施設情報が不足していたため継続審議となっていた。
- ・今般、新たな医療機関からIRB審議資料及び施設情報を入手したことにより、再度倫理委員会にて審議する事とした。但し、不足資料の確認のみであるため迅速審議にて進める事とした。

### 2. 提出書類

- 2-1) 迅速審議提案資料
- 2-2) 新たな医療機関に関する追加添付資料

### 3. 審議の実施日

2008年3月2日 宮永副委員長による審議

2008年3月4日 立石委員長による審議

### 4. 審議結果

承認する。

2008年3月4日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審議により承認された。

## 倫理委員会:議事録要旨:第22回

日時	2008年3月25日(火)13:30~16:30
場所	三菱ビル コンファレンススクエア エムプラス ミドル3
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 俊彭 委員、中村 正孝 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> 三浦 邦彦、佐藤 卓朋、近藤 聖二、田邊 哲也、佐藤 和久、坂本 宙子、長岡 智紀、岡 秀教 (敬称略:発表順) <参画者> 中本 真理、北大路 玲奈、西川 和孝、高橋 司(敬称略) <事務局> 中田 明雄、田島 信芳、岡 秀教、三浦 邦彦(敬称略)

### 1. 審議事項

#### 1-1)事務局報告

オリンパス株式会社(以下、オリンパス(株)と略す)の三浦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)倫理委員会ヒトゲノム関連事務局変更の報告  
事務局担当が岡から三浦へと変更になった。

(2)研究テーマの名称変更の報告

研究テーマ名称が、変更になった。

(3)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。



1-2)議案1:「疾患特異的DNAマーカーの研究開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0802201)

オリンパス(株)の佐藤より本研究について実施状況報告および研究期間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。

1-3)議案2:「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.0802202)

オリンパス(株)の近藤より本研究について実施状況報告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。

1-4)議案3:「遺伝子変異解析技術開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0802203)

オリンパス(株)の田邊より本研究について実施状況報告および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:「SNPタイピングについての受託解析」の変更申請(倫理委員会申請No.0802204)

オリンパス(株)の佐藤(和)より本研究について実施状況報告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。

## 2. 報告事項

2-1)報告1:「SNPタイピングについての共同開発」の研究終了報告

オリンパス(株)の佐藤(和)より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、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:「微量反応検出の技術開発」の研究経過報告

オリンパス(株)の坂本より本研究について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。

2-3)報告3:「疾患スクリーニング検査技術の研究開発」の研究経過報告

オリンパス(株)の佐藤より本研究について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

2-4)報告4:「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」の研究経過報告

オリンパス(株)の長岡より本研究について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。

2-5)報告5:「外部有識者による実地調査」の報告

オリンパス倫理委員会事務局の岡より2008年2月29日に清末副委員長により実施された実地調査の結果の報告を行い、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23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(申請No.0802301)

2005年5月21日の倫理委員会迅速審査により承認されている研究テーマ(倫理委員会申請No.0501001)について、試料の入手先に関する変更を申請する。

### 2. 提出書類

2-1) 依頼書

2-2) 研究計画書

2-2) その他

### 3. 審議結果の実施日

2008年5月30日に倫理委員会副委員長による審議。

2008年6月10日に倫理委員会委員長による審議。

### 4. 審議結果

2008年6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24回

---

### 1. 提案要旨

- 1-1) 「疾患スクリーニングマーカーの研究開発」の新規申請(申請No.0802401)  
共同研究先と、マーカーの研究開発を共同開発する新規の申請をする。

### 2. 提出書類

- 2-1) 依頼書  
2-2) 研究計画書  
2-3) その他

### 3. 審議結果の実施日

- 2008年8月1日に倫理委員会副委員長による審議。  
2008年8月5日に倫理委員会委員長による審議。

### 4. 審議結果

- 2008年8月5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25回

---

### 1. 提案要旨

- 1-1) 「従来の医療機関からの脂肪によるヒト脂肪由来細胞を用いた試験について(継続)」
- ・本年度は、新規な議題は無く従来から承認を得ている試験の継続の為、迅速審査として進める事とした。
  - ・提案概要は、従来の医療機関より廃棄物として採取された脂肪組織を入手し、脂肪由来細胞の個体差や細胞分離技術の開発を行う為の試験を継続して実施することである。

### 2. 提出書類

- 2-1) 迅速審議提案資料  
2-2) 医療機関との共同研究計画書  
2-3) 医療機関のインフォームドコンセント(写し)

### 3. 審議の実施日

2008年11月17日 立石委員長、宮永副委員長による審議

### 4. 審議結果

承認する。

2008年11月17日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審議により承認された。

## 倫理委員会：議事録要旨：第26回

日時	2009年3月30日(月)13:30～16:30
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 祐美子 委員 (委員長、副委員長、以下あいうえお順) <説明者> 近藤 聖二、佐藤 卓朋、佐貫 博美、高橋 圭一郎、中本 真理、長岡 智紀、西川 和孝、三浦 邦彦 (敬称略、あいうえお順) <参画者> 坂本 宙子(敬称略) <事務局> 小池 尚、田島 信芳、三浦 邦彦、山口 恵美(敬称略、あいうえお順)

### 1. 審議事項

1-1)議案1:「遺伝子変異解析技術開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0902601)

オリンパス株式会社(以下、オリンパス(株)と略す)の近藤より本研究について実施状況報告および研究期間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。



1-2)議案2:「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.0902602)

オリンパス(株)の西川より本研究について実施状況報告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。

1-3)議案3:「疾患スクリーニングマーカーの研究開発」の変更申請(倫理委員会申請No.0902603)

オリンパス(株)の佐貫より本研究について実施状況報告および研究期間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。

1-4)議案4:「疾患関連遺伝子検査の研究」の新規申請(倫理委員会申請No.0902604)

オリンパス(株)の高橋より本研究についての説明を行い、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5:「SNPタイピングについての受託解析」の変更申請(倫理委員会申請No.0902605)

オリンパス(株)の近藤より本研究について実施状況報告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。

### 2. 報告事項

2-1)報告1:「疾患特異的マーカーの研究開発」の研究終了報告

オリンパス(株)の佐藤より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、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:「疾患スクリーニング検査技術の研究開発」の研究終了報告

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

2-3)報告3:「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」の研究経過報告

オリンパス(株)の長岡より本研究について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。

2-4)報告4:「微量反応検出技術の開発」の研究経過報告

オリンパス(株)の中本より本研究について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。

2-5)報告5:「事務局報告」および「外部有識者による実地調査」の報告

(1) 事務局報告

オリンパス倫理委員会事務局の三浦より以下の報告を行った。

[1] 倫理委員会ヒトゲノム関連事務局責任者変更の報告

事務局責任者が中田から田島へと変更になった。

[2] 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) 「実地調査」報告

オリンパス倫理委員会事務局の三浦より2009年2月19日に清末副委員長により実施された実地調査の結果の報告を行い、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27回

---

### 1. 提案要旨

1-1) 「疾患スクリーニング技術の開発」の新規申請(申請No.0902701)

共同研究先と、新規に、疾患スクリーニング技術につき共同研究開発を実施することを申請し、ご審議頂く。

### 2. 提出書類

2-1) 研究計画申請書

2-2) 研究計画書

2-3) その他

### 3. 審議結果の実施日

2009年5月21日に倫理委員会副委員長による審議。

2009年5月25日に倫理委員会委員長による審議。

### 4. 審議結果

2009年5月25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28回

---

### 1. 提案要旨

1-1)「疾患スクリーニング技術の効用判断」の新規申請(申請No.0902801)

研究委託先に、新規に、疾患スクリーニング技術につき効用判断を依頼することを申請し、ご審議頂く。

1-2)「疾患スクリーニング技術の開発」の変更申請(申請No.0902802)

倫理委員会申請No. 0902701で新規申請したテーマ「疾患スクリーニング技術の開発」において、共同研究先の書類が変更され、倫理審査も行われたため、変更を申請し、ご審議頂く。

### 2. 提出書類

2-1)「疾患スクリーニング技術の効用判断」(倫理委員会申請No.0902801)

- (1) 研究計画申請書
- (2) 研究計画書
- (3) その他

2-2)「疾患スクリーニング技術の開発」(倫理委員会申請No.0902802)

- (1) 変更のポイント解説書
- (2) 研究計画書
- (3) その他

### 3. 審議結果の実施日

2009年6月22日に倫理委員会副委員長による審議。

2009年6月30日に倫理委員会委員長による審議。

### 4. 審議結果

2009年6月30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29回

---

### 1. 提案要旨

1-1) 「疾患スクリーニング技術の効用判断」の変更申請(申請No.0902901)

倫理委員会申請No. 0902801で新規申請したテーマ「疾患スクリーニング技術の効用判断」において、共同研究先の書類が変更され、倫理審査も行われたため、変更を申請し、ご審議頂く。

### 2. 提出書類

2-1) 変更のポイント解説書

2-2) 研究計画書

2-3) その他

### 3. 審議結果の実施日

2009年7月24日に倫理委員会副委員長による審議。

2009年8月3日に倫理委員会委員長による審議。

### 4. 審議結果

2009年8月3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30回

---

### 1. 提案要旨

1-1)「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」の変更申請  
(申請No.0903001)

試料をご提供いただく共同研究先を追加することに伴う手続きを申請し、ご審議頂く。

1-2)「匿名化」に関わる研究責任者の陳述の変更申請(申請No.0903002)

現在進行中のテーマに関して、個人情報保護を強化するため、研究責任者の陳述を行うことを申請し、ご審議頂く。

### 2. 提出書類

2-1) 変更のポイント解説書

2-2) 研究計画申請書

2-3) 研究計画書

2-4) その他

### 3. 審議結果の実施日

2009年9月24日に倫理委員会副委員長による審議。

2009年9月29日に倫理委員会委員長による審議。

### 4. 審議結果

2009年9月29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。