

第7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 : 平成19年4月6日(木) 13:30 15:45
場所 : 独立行政法人科学技術振興機構 東京本部 6階会議室
出席委員: 小原満穂(委員長)、[以下 五十音順] 油谷浩幸、齊尾 千絵子、
齋藤 加代子、田中 里枝、溝江 純悦、宮川 権一郎

議題

1. JSTイノベーションサテライト高知 宇高プロジェクト

「個人のHLA型に合わせたテーラーメイドのT細胞ワクチン開発」

概要 がん抗原およびC型肝炎ウイルス(HCV)に対するペプチド免疫療法の臨床研究を行う。この臨床研究において、患者および健常者のHLA-A遺伝子の遺伝子型を調べる。また、治療に先立ち、事前に施行した手術の標本あるいは診断に用いた生検標本を用いて、特定の抗原の有無を解析する。

臨床研究の内容、ワクチンの入手方法、治療に伴う費用負担、廃棄、保管方法等について質問があり、議論が行われた。

なお、代表研究者からは主に臨床研究に関して説明が行われたが、当委員会は、ヒト組織およびヒト遺伝子解析研究に関するものであることから、ヒト組織およびヒト遺伝子解析に係る計画が承認の対象であることを確認した。

結果 条件付き承認(計画書に委員会の意見を反映させること)

主たる意見

- ・資料の廃棄について明確に記載する。
- ・同意書(未成年者用)に保護者(代諾者)と本人名の欄を設けること
- ・治療に伴う費用負担について、厚生労働省等に確認すること

2. その他

概要 事務局より、「ヒト組織研究開発に関する達」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する達」の改訂について報告した。委員長に係る規定については、外部委員も選任できるように変更し、油谷委員にお願いしたい旨の提案を行った。

以上