

東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)倫理委員会
議事要録

【日時】2016年12月19日(月)16:00~19:00

【場所】東北メディカル・メガバンク棟3階 小会議室1

【出席者】呉委員長、

長神、田邊、菊谷、高井、松居、山崎、福與、石垣、小川、三成
の各委員

【欠席者】境田委員、圓増委員

【議事】

1. 倫理委員会(平成28年11月21日開催)議事要録の確認について
副委員長から、事前に配付した議事要録(案)について説明の後、諮り、承認された。
2. 持ち回り審査について
委員長から、持ち回り審査の結果について報告した。
 - 1) 受付番号2016-42
実施責任者:菅原 準一 教授(東北メディカル・メガバンク機構)
課題名:宮城県の震災前後における周産期予後に関する研究
判定:承認する
 - 2) 受付番号2016-43
実施責任者:山本 雅之 教授(東北メディカル・メガバンク機構長)
課題名:東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査
判定:承認する
 - 3) 受付番号2016-44
実施責任者:寶澤 篤 教授(東北メディカル・メガバンク機構)
課題名:在宅モニタリング機器を用いた特定保健指導前後の食事変化とそれに伴う
血圧値変化に関する検討
判定:承認する

4) 受付番号 2016-45

実施責任者：實澤 篤 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：生活習慣測定デバイスを活用した家庭での身体活動、食事、睡眠の測定および各生活習慣要因と家庭血圧値との関連性のパイロット研究

判定：承認する

3. ヒトを対象とする医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

1) 受付番号 2016-46

実施責任者：山本 雅之 教授（東北メディカル・メガバンク機構長）

課題名：東北メディカル・メガバンク事業における多層オミックス解析のための予備的研究

判定：条件付きで承認する

主な審議の内容：

- ・最大採血量を変更した理由や必要性等の詳細を研究計画書に記載すること。採血に際しての健康状態チェックについて明記すること。
- ・試料・情報分譲についての記載を同意書に明確にすること。

2) 受付番号 2016-47

実施責任者：山本 雅之 教授（東北メディカル・メガバンク機構長）

課題名：バイオバンク検体の品質管理のためのオミックス解析

判定：承認する

主な審議の内容：

- ・分担施設より提供される試料の入手方法、保管状況・残数などの状況を記載すること。試料の採取方法等の記載がある文書を添付すること。

3) 受付番号 2016-48

実施責任者：山本 雅之 教授（東北メディカル・メガバンク機構長）

課題名：バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索（正常人対照試料・情報の提供）

判定：承認する

主な審議の内容：

- ・文書の一部を研究内容に沿って統一すること。

- ・ 試料・情報分譲の対象についての記載を明確化すること。
- ・ 匿名化についての記載を実態に即して明確化すること。
- ・ 情報公開文書案の記載を平易な内容にすること。

4) 受付番号 2016-49

実施責任者：下川 和郎 講師（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：生活習慣及び食生活と遺伝子多様性との関係の網羅的解析研究

判定：再提出

主な審議の内容：

- ・ 対象数について再検討すること。必要性、設定・算定の根拠を含めて記載すること。
- ・ 共同研究者の名前は全員明記すること。
- ・ 共同研究機関へ提供される情報等の種類を明確に記載すること。共同研究機関で行われる解析の内容を具体的に記述すること。

5) 受付番号 2016-50

実施責任者：田中 博 特任教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：ゲノム環境ワイド関連解析 GE-WAS による遺伝子環境相互作用の組合せ特異性に関する研究

判定：再提出

主な審議の内容：

- ・ 研究の目的・意義をより詳細に明記すること。
- ・ 対象となる情報等の記載を具体的に限定し列記する形とすること。
- ・ 未成年が対象とならないことの記載を明確化すること。
- ・ 研究期間の記載等を修正すること。

4. 倫理委員会における審議対象の拡大について（資料 1-1~4）

長神委員から ToMMo 倫理委員会の審議対象を、ToMMo との共同研究でない案件（外部機関のみによる案件）も含めるように拡大することについて附議され、検討を行った。

- ・ 件数の上限を設けることを追加検討する。
- ・ 平成 28 年度内は学内他部局からの審査依頼に限り受け入れる。その他については、審査依頼に対応する手続き等の準備を進めた上で受け入れを開始することとする。
- ・ 上記条件をもとに審議対象を拡大することについて、承認された。

- ・内規・運営細則・手順書の改正については、メール審議にて行うこととする。

以上