

第6回 医学系及びゲノム研究倫理審査委員会 議事録

日時：2019年9月11日（水）14：00～16：10

開催場所：ブライトパス・バイオ株式会社（本社事業所大会議室、川崎創薬研究所会議室）
柳川病院、岩田・吉田法律事務所

参加委員（敬称略、順不同）：嘉村、吉田、山田、芳賀、近藤、河合、三嶋

【審議事項1】

研究課題名：「ヒト・造血免疫由来細胞を用いた遺伝子導入細胞医薬品製造工程の検討」

研究計画書番号：BP20190830

審議結果：条件付き承認

【審議事項2】

研究課題名：「腎細胞癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原
の前向き観察研究における遺伝子解析」

研究計画書番号：BP20190828

審議結果：条件付き承認

【審議事項3】

議案：「軽微な侵襲」における採血量の定義

審議内容：三嶋委員長より議案の概要が説明され、「軽微な侵襲」における採血量の定義を議論した。

①18歳以上の健常人で医師が適切とみなした研究対象者に対して、1回の採血量が少量（50mL以下）の採血の場合

②診療目的で穿刺/切開/採血等が実施された際に、研究目的の採取量を上乘せする場合（診療目的分と合計して採血量で50ml以下）

委員全員より、上記①及び②の採血量は軽微侵襲として妥当であると承認された。

審議結果：承認

審議事項1及び2の審議内容の詳細については、医学系及びゲノム研究倫理審査に関する手順書第12条により、試料・情報の提供者等の人権に配慮するため、また研究の獨創性を保全する必要があると委員会が認めたため、非公開とすることとした。

以上