

日 時： 平成22年1月25日（月）10：00～12：10
場 所： 1号館2階セミナー室
出席者： 三宅委員長
成澤、關、佐々、真鍋、吉田、村上、田中の各委員
欠席者： 大瀧、長村の各委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教、
松井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本研究助成係主任、吉田研究助成係員
竹本研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 21-56「臍帯血移植のレシピエントにおける抗HLA抗体とGVHD発症の関連を検討する研究」（新規）（申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡）
本研究について、申請者から内容説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書6. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾（同意の撤回方法）」において、撤回方法に関する記述を「撤回書を手渡しいつでも撤回可能なことを～」などの分かり易い表現に修正すること。
- ② 申請書6. ⑩「個人情報の管理方法（情報管理体制）」において、「データ保管場所・管理方法」欄に説明を記載すること。
- ③ 対象者の登録期間について、申請書と、研究計画書及び共同研究機関の申請書の記載が異なるため、整合させること。なお、必要に応じて、共同研究機関である医学部へ変更申請を依頼すること。
- ④ 研究計画書「研究に際しての倫理的配慮について（1）研究等の対象とする個人の人権擁護」において、「試料（血液・組織等）」との記載があるが、本研究計画では血液は採取しないため、修正すること。
- ⑤ 説明文書において、以下の点について修正すること。
 - ・「1. はじめに」において、“日本さい帯血バンクネットワーク”の語句については、組織の正式名称であることがわかるよう、「」などで括ること。また、「臍帯血」の語句については、振り仮名があるとわかりやすい。
 - ・「（2）研究計画 研究方法 皮膚生検の方法・回数」において、採取する試料について「5mm 四方位程度」とあるが、状況により最大7mmの可能性もあるのであれば、その旨明記すること。
 - ・「別紙の資料」について、今回添付されていなかったため、提出すること。
 - ・同意の撤回方法について、より詳しく説明すること。

(2) 21-57「肺癌・各種肉腫・難治性消化器癌・前立腺癌・乳癌患者における少量抗癌剤療法中の血清血管内皮マーカの変動に関する研究」（新規）

（申請者：先端診療部・特任講師・長山 人三）

本研究について、申請者から研究内容とともに、申請書における対象疾患名の記載について一部訂正がある旨説明があり、審議の結果、以下の点を修正し、本研究に係る申請が治験審査委員会において承認されることを条件に承認することとした。

- ① 申請書6. ②「研究の目的」における疾患名の記載について、訂正内容を反映させること。
- ② 申請書6. ④「研究方法 対象者に予測される利益・不利益」における不利益に関する説明について、適切な表現に修正すること。
- ③ 申請書6. ⑥「対象者の募集方法および募集期間」において、健常人に対して謝金を予定していない理由について、適切な表現に修正すること。

- ④ 申請書6. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾〈意思を確認するタイミングとその方法〉」において、意思の確認者を臨床心理士のみとするのか、責任医師や分担医師も含めるのか、確認すること。
- ⑤ 申請書7. 「研究結果の個別開示方針」において、「原則的に非開示とする」理由に矛盾があるため、適切な記載に修正すること。
- ⑥ 説明文書において、以下の点について修正すること。
 - ・「血管内皮関連血清たんぱく質解析とは」における「血管は～」の文章について、文脈が不自然なため、後半部分に主語を補うなど修正すること。
 - ・「研究の目的」における研究課題名の記載について、課題名自体が長く複雑なことから文章全体が読みづらくなっているため、省略するなど修正すること。
 - ・「研究の実施期間」において、「倫理委員会」とあるのを「倫理審査委員会」と修正すること。
 - ・「どの様にご協力いただくか」における試料の採取量について、単位の表記を申請書と整合させるのが望ましい。
 - ・「どこで研究をおこない、どの様にプライバシーを保護するか」において、「社会における不当な差別につながる」との表現があるが、漠然としており却って不安を抱く場合もあるため、適切な表現に修正すること。
 - ・「研究実施計画書の情報公開」における「この研究へのご協力を依頼された方」との記載について、対象者は研究への参加者であることが明確になるよう、「この研究への参加に同意された方」等に修正すること。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」における知的財産権の帰属先について、「東京大学」とあるのを、「東京大学及び研究者」と修正すること。
 - ・主任研究責任者の連絡先の記載が重複しているため、整理すること。また、研究責任者名に振り仮名があると望ましい。
 - ・計画書の情報公開に関する説明箇所が重複しているため、整理すること。
 - ・「意志」とあるのを、「意思」と修正すること。
 - ・文中における同意文書の表題が、実際の同意文書のものと異なっているため修正すること。
- ⑦ 同意文書において、「意志」とあるのを、「意思」と修正すること。

(3) 20-56 「同種臍帯血を用いた新規T細胞養子免疫療法開発のための前臨床研究」
(変更) (申請者：先端診療部・特任講師・長山 人三)

本件の変更内容について申請者から説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(4) 21-59 「倍数希釈法および自動化法による梅毒血清反応検査についての検討」(新規)
(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

本研究について、分担研究者である中村 仁美 特任研究員から内容説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 説明文書において、知的財産権に関する説明を記載すること。
- ② 同意書及び同意撤回書について、宛先を病院長宛としたものに修正すること。

(5) 21-58 「ヒト悪性胸膜中皮種における癌幹細胞の分離同定法の開発と、診断・治療法開発のための基礎的研究」(新規) (申請者：免疫病態分野・特任助教・山崎 裕人)

本研究について、申請者から研究内容とともに、研究期間に関する記載について一部訂正がある旨説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書における研究期間の記載について、訂正内容を反映させること。
- ② 共同研究機関の説明文書について、「絶対」などの断定的な語句の使用は避けるのが望ましく、その旨先方に伝えること。

- (6) 21-60 「HIV 感染症患者における新型インフルエンザワクチンによる免疫獲得に関する調査」(新規) (申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- (7) 21-61 「HIV 感染患者における、新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの効能に関する研究」(新規) (申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- (8) 21-62 「免疫抑制療法中または慢性腎不全の患者に対する新型インフルエンザワクチン2回接種の有用性に関する研究」(新規) (申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- 以上3件の研究について、分担研究者である岩附 研子特任助教から内容説明があり、審議の結果、以下の点を修正するとともに、共同研究機関において変更申請が承認されることを条件に承認することとした。

21-60について

- ① 共同研究機関の説明文書「(4)個人情報の保護」において、「検査は匿名化して行われます」「検査結果はご本人にお伝えします」とあるが両者は矛盾するため、匿名化は連結匿名化であることが理解できるよう適切な記載とすることが望ましく、その旨先方に修正を依頼すること。

21-61について

- ① 共同研究機関における倫理申請について、承認後に通知書の写しを提出すること。

21-62について

- ① 申請書6. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾<意思を確認するタイミングとその方法>」における説明について、意思の確認手順等について整理し、わかりやすい記載に修正すること。
- ② 本研究計画では、共同研究機関から提供された試料について解析を行うとしているが、共同研究機関の実施計画書及び同意説明文書には「データの管理について院外に持ち出すことはない」旨の記載があるため、先方に変更申請を依頼すること。
- なお、委員から、共同研究機関の同意書における同意項目「研究が研究であることで、自分が研究の対象者であること」について、より分かり易い記載とするのが望ましいとの要望があった。

(9) 21-38 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」(変更)

(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の変更内容について、分担研究者である岩附 研子特任助教から説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 同意書における再検査に関する選択欄について、再検査の案内の送付に関する選択ではなく、再検査に参加する意思の選択であることが望ましいため、修正すること。
- ② 同意書及び同意撤回書について、宛先を所長宛としたものに修正すること。
- ③ 募集用ポスターにおいて、「完全」等の断定的な語句については使用を避けるのが望ましいため、修正すること。

(10) 20-7 「患者由来ヒト iPS 細胞を用いた先天性免疫不全症候群の根治療法の開発」(変更) (申請者: 幹細胞治療研究センター・助教・大津 真)

本件の変更内容について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(11) 21-48 「HIV 感染者における新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの有用性に関する検討」(変更) (申請者: 感染免疫内科・講師・藤井 毅)

本件の変更内容について申請者から説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 同意撤回書において、「上記の同意を撤回します」とあるが、「上記」に対応する記載がないため、修正すること。

(12) 13-18 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」(変更)
(申請者:ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)
本件の変更内容について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(13) 15-7 「腫瘍の組織アレイ解析に関する研究」(変更)
(申請者:ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)
本件の変更内容について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

2. 倫理審査申請書の修正報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 21-36 「母乳中脂質成分とアレルギー発症との関連の調査」
(申請者:炎症免疫学分野・講師・國澤 純)〈※条件付き承認(修正不要)〉
- ・ 21-44 「造血器腫瘍細胞におけるマイクロRNAの発現と機能解析」
(申請者:細胞療法分野・教授・北村 俊雄)〈※条件付き承認(修正不要)〉
- ・ 21-48 「HIV感染者における新型インフルエンザA(H1N1)ワクチンの有用性に関する検討」(申請者:感染免疫内科・講師・藤井 毅)

3. 迅速審査、簡易審査の報告

委員長から、以下の申請について、迅速審査及び簡易審査により承認した旨報告があった。

- ・ 21-51 (簡易) 「高額な医療費を支払う患者の経済負担に関する実態調査」
(申請者:先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任研究員・児玉 有子)
- ・ 21-51 (簡易、変更) 「高額な医療費を支払う患者の経済負担に関する実態調査」
(申請者:先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任研究員・児玉 有子)
- ・ 21-52 (迅速) 「生着不全回避の試み:巨大脾腫を伴うMDSに対する臍帯血移植前の少量Ara-C投与」(申請者:血液腫瘍内科・医員・加藤 せい子)
- ・ 21-53 (迅速) 「骨髄破壊的前処置を用いた成人臍帯血移植後の侵襲性真菌感染症」
(申請者:血液腫瘍内科・医員・佐藤 亜紀)
- ・ 21-54 (迅速) 「成人造血器腫瘍患者に対する骨髄破壊的臍帯血移植後の再発に関する解析」
(申請者:血液腫瘍内科・助教・塚田 信弘)

4. 前回(平成21年度第8回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

(1) 説明同意文書について

説明同意文書の参考例として、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)及びNCI(National Cancer Institute)における様式について委員から紹介があり、後日研究倫理支援室で資料をまとめ委員会へ報告することとなった。

(2) iPS 関連研究について

昨年10月の委員会において、研究者から概要説明が行われた近日中に申請予定のiPS関連研究について、現行の法律及び指針の観点からの考察、申請手続関連の確認など、支援室で行った検討の経緯について、武藤研究倫理支援室長から資料をもとに説明があった。

以上