

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第10回議事要旨

日 時： 平成23年2月17日（木）10:00～11:40  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 三宅委員長  
大瀧、成澤、關、佐々、真鍋、吉田、田中、長村（文）の各委員  
陪席者： 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

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-3 「Multi-color FACS を用いた急性型成人 T 細胞白血病細胞の解析」（変更）

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫）

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. ④「研究方法」において、重複する語句を修正すること。
- ② 試料の採取について、採血頻度、全体での採血回数及び追加的な針刺しを行うのではないことがより明確になるよう、申請書類の記載を修正すること。
- ③ 採血量の単位について、「cc」とあるのを「ml」とすること。

(2) 22-55 「自家細胞治療における品質予測・適正化システムの開発に伴う細胞加工製品のウイルスモニタリング」（新規）

（申請者：治療ベクター開発室・特任助教・片野 尚子）

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5. 「これまでの研究の進捗状況」において、研究の目的がより明確になるよう、文章を整理すること。
- ② 申請書9. において、「平成22年」とあるのを「平成23年」と修正すること。

(3) 22-56 「血友病治療における患者の理解度の確認とアドヒアランスの向上についての研究」（新規）

（申請者：関節外科・講師・竹谷 英之）

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。なお、説明文書の修正にあたっては、田中委員、支援室から申請者へ助言することについて了承された。

- ① 本研究では診療情報、問診情報は用いないことから、説明文書、同意書及び同意撤回書における当該情報に関する記載を削除すること。
- ② 研究期間及び研究費の使用期限の記載について、フローチャートの記載と整合させ、最終的な研究終了時期である平成28年3月31日に修正すること。
- ③ アンケートは研究分担者に送付することになっているが、当該研究者は二つの部署に所属しているため、いずれに送付すればよいか不明瞭である。この点が明確になるよう、送付先の記載を修正すること。
- ④ 説明文書について、以下の点を修正すること。
  - ・本研究では、対象者に小学生も含まれるため、なるべく平易な言葉を用いることとし、専門用語については説明を補足すること。
  - ・「研究の目的と方法」の段落について、内容は研究の目的であるため、タイトルを「研

究の目的」とすること。また、文中の誤字を修正すること。

- ・「募集している対象者とその人数」において、「ご自身でアンケートに回答できる患者」とあるのを「～回答できる方」とすること。また、「全体として 300 名を目標～」については、共同研究機関（6 施設）における総目標数である旨、説明を補足すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」において、「ご記入後、1 枚目を～」と語句を補足すること。
- ・「研究に協力することによる利益と不利益」において、本研究はアンケート調査であることから、対象者に対し利益といった表現よりは、病気に対する基本的知識や現在の治療法に対する理解向上等が期待できる等の表現に修正し、回答の正誤チェックを対象者へフィードバックすることについても、説明を補足すること。  
また、「いわば次世代」とあるのを、「本人と次世代」とすること。
- ・「研究に協力することによる利益と不利益」における知的財産に関する記載について、本研究においては不要であり、また、個人情報に関する記載についても、「プライバシーの保護について」における説明と重複するため削除すること。

(4) 18-15 「高病原性 H5N1 鳥インフルエンザウイルス株間のサイトカイン誘導能の比較」  
(変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

審議に先立ち、研究倫理支援室神里特任助教から、本申請は論文投稿先査読者からの求めに応じて追試を行うための研究期間の延長の申請であること、また、本申請は以前変更申請を行っているが、それに伴って研究期間も再設定されるという申請者の誤解があった旨説明があった。そのため、本件を新規申請として扱うか、あるいは期間延長の変更申請として扱うかについても審議して欲しいと要請があった。

次いで、分担研究者である岩附 研子特任助教から、研究期間の確認が不十分となった背景と、今回追試を必要とする理由について説明があった。

審議の結果、研究期間については、当時の申請様式にはわかりにくい点があったことは事実であるが、申請者への注意等の対応をすることが適当とした。また、今後、終了報告書の提出、確認等を徹底することとした。本件については、研究の継続性の観点から新規扱いでなく変更申請とするのが望ましいことから、期間延長についての変更申請を認め、承認することとした。

(5) 19-24 「高病原性 H5N1 鳥インフルエンザウイルスに対するヒトによる感受性の差を比較するための健常人からのアフエレーシスによる末梢血単核球採取」(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 追加実験において、申請当初の募集予定人数の範囲内において、対象者を追加募集することとなる旨、申請書類に説明を補足すること。

(6) 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)

本研究について、申請者から内容説明があり、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。

(7) 21-31 「先天性好中球減少症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた病因・病態の解明と治療法の開発」(変更)

(申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎)

本件について、分担研究者である大津 真 助教から、今回の変更は、文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」の方針により、今後 iPS 細胞は、すでに樹立したものを含め、理化学研究所バイオリソースセンター（理研 BRC）へ寄託することになったことを背景として

いる旨の説明があった。また、本研究においては、既に共同研究機関から試料の提供を受け iPS 細胞を樹立しているが、当該試料は連結不可能匿名化しているため、理研 BRC への寄託について対象者へ再度意思確認を行うことが不可能であるとの説明があった。

審議において、本研究で樹立した iPS 細胞は、本所ステムセルバンクへの寄託について対象者から同意を得ているが、これを、バンク機能を有する機関への寄託同意であると広義にとらえ、理研 BRC への寄託を含めることが可能であるかといった点について議論が行われた。委員からは、所内のバンクと理研 BRC では、機能的な面では同様でも、規模等の点において対象者が異なった印象を受ける可能性もあるといった意見や、今後の我が国の iPS 研究発展のためにも、対象者の信頼を得ることは重要であり、同意取得に関しては慎重を期すことが望まれるといった意見、また、当該試料について今回理研 BRC への寄託を行わなくとも、本所ステムセルバンクから外部機関の研究者への提供は可能であり、iPS 細胞研究遂行において実質的な不利益は生じないとの意見が出された。

審議の結果、厳密な同意取得が必要であると判断され、本研究で既に樹立した iPS 細胞については今回対象者への再度意思確認を行うことが不可能であるため、理研 BRC への寄託を認めないこととし、本変更申請について承認しないこととした。

#### (8) 22-53 「Lrp4 抗体陽性型重症筋無力症の診断」(修正)

(申請者：腫瘍抑制分野・助教・手塚 徹)

本件の修正について申請者から、前回委員会における指摘を受け、本研究においては対象疾患の診断確定に限定した内容に修正し、今後、さらに対象者の臨床情報等を用いて研究を行うこととなった場合は、あらためて申請を行うこととした旨、説明があった。

審議の結果、委員会指摘事項に対し、適切な修正がなされていることを確認し、これを承認することとした。

#### (9) 20-64 「末梢血由来免疫、血液細胞の培養条件の検討」(変更)

(申請者：再生基礎医科学寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)

本件の変更内容について審議した結果、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の報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 22-41 「医療に関する話題を取り扱っている報道関係者に対するアンケート調査」  
(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・特任助教・松村 有子)
- ・ 22-44 「遺伝子導入樹状細胞調整法の最適化を目的とした血漿中抗アデノウイルス抗体価の測定」(申請者：治療ベクター開発室・特任助教・片野 尚子)
- ・ 22-48 「全国膠原病友の会会員患者を対象とした、ステロイド療法に関するアンケート調査」  
(申請者：免疫病態分野・准教授・田中 廣壽)

### 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、簡易審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・ 22-50 (迅速) 「HIV 感染者の予後調査 (2010 年度)」  
(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)
- ・ 22-54 (迅速) 「Reduced dose chemotherapy for acute promyelocytic leukemia with adult Down syndrome」(申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博)
- ・ 22-40 (簡易) 「化学療法を受ける血液腫瘍患者が感染予防行動として温水洗浄便座を使用することへの抵抗感」(申請者：看護部・看護師・笹岡 佳代)

### 4. 前回 (平成 22 年度第 9 回) 議事要旨の内容について承認した。

## 5. その他

本委員会終了後に引き続いて開催予定の研究倫理支援室による「臨床研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員への研修について、今回はヒトゲノム倫理審査委員会委員と合同で行われる旨、委員長から案内があった。

以 上