

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第6回議事要旨

日 時： 平成23年10月20日（木）10：05～11：35  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 吉田委員長  
大瀧、成澤、關、加藤、北村、真鍋、田中の各委員  
欠席者： 長村（文）副委員長  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教  
福井総務課主査（研究助成担当）、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) 23-26 「クローン病に合併した大腸癌・小腸癌の多施設実態調査」（新規）  
（申請者：外科・准教授・篠崎 大）
- (2) 23-27 「医科学研究所におけるクローン病に合併した大腸癌・小腸癌の実態調査」（新規）  
（申請者：外科・准教授・篠崎 大）

以上2件の申請について、申請者から研究内容及び各研究の関係等について説明があり、次いで、対象者、同意取得等について質疑応答が行われた。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。

<23-26について>

- ① 申請書2・3 1) ①<有効な同意が得られるか?>における「同意取得の可否」について、「資料提供の可否」と修正すること。
- ② 研究終了後データの取扱いに関する、申請書4・2 3) 及び4・3 3) 欄の記載について、ハードディスクを破壊する旨の記載の後に、研究期間終了後のデータ利用についての説明があるため、記載を整理すること。
- ③ 研究協力施設へアンケート調査を依頼する際に、研究目的、解析方法、各施設の本研究における役割等について記載した送付文書を添付することとし、文案を提出すること。

<23-27について>

- ① 情報公開用の文書案について、個人情報の保護及び研究への利用を望まない場合の手続き等について説明を補足すること。また、対象者である患者の方々が読むことを意識した文書とすること。
- ② 研究終了後データの取扱いに関する、申請書4・2 3) 及び4・3 3) 欄の記載について、ハードディスクを破壊する旨の記載の後に、研究期間終了後のデータ利用についての説明があるため、記載を整理すること。

- (3) 23-28 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究」（新規）  
（申請者：小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎）

本件について、分担研究者である望月 慎史 特任助教から研究内容について説明があり、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 JPLSG 参加各施設の試料については、最終的に JPLSG において連結可能匿名化される旨、申請書4・2に説明を補足すること。
- ② 申請書「6. 2) 研究費の出途と使用期限」に、研究費として運営費交付金を追記すること。

- ③ 説明文書（「JPLSG 研究参加登録及び中央診断/検査への検体提出について」）において、以下の点を修正すること。
- ・「4. 中央診断/検査への検体の提出」に、検体の検査は各参加施設及び JPLSG 双方で行われることについて、説明を補足すること。
  - ・「12. いつでも同意の撤回ができること」に、JPLSG ホームページのアドレスを記載すること。
  - ・試料採取の際の危険性について、説明を補足すること。
  - ・知的財産権の取扱いに関して、記載すること。
- ④ 説明文書（「余剰検体提供について」）において、以下の点を修正すること。
- ・遺伝子の研究を行う場合は、あらためて同意を得ることとし、〈余剰検体のご提供の目的〉の記載を修正すること。

(4) 23-29 「ボルテゾミブ併用化学療法を行った小児再発難治性急性リンパ性白血病 (ALL) 症例の後方視的検討」 (新規)

(申請者：幹細胞プロセッシング分野・特任助教・望月 慎史)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、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 本研究の対象症例について、治療を行った際の治験審査委員会の承認通知書の写しを添付すること。また利益相反の確認について、各共同研究機関における状況も含め記載すること。

(5) 23-30 「脳腫瘍組織由来の癌幹細胞株を用いたタンパク質情報解析」 (新規)

(申請者：疾患プロテオミクスラボラトリー・准教授・尾山 大明)

本件について、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。

## 2. 迅速審査の報告

委員長から、以下の申請について迅速審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・23-21 (迅速) 「臍帯血移植後の急性消化管 GVHD における内視鏡診断に関する検討」  
(申請者：先端診療部・助教・大野 秀樹)

## 3. 前回 (平成23年度第5回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上