

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第10回議事要旨

日 時： 平成24年2月16日（木）10:00～12:10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 吉田委員長
成澤、関、加藤、真鍋、長村（文）、田中の各委員
欠席者： 大瀧、北村の各委員
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
福井総務課主査（研究助成担当）、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 23-61 「福島原発事故後の、南相馬市の特別養護老人ホームおよび老人保健施設の入所者における避難後の生存時間解析」（新規）

（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・特任教授・上 昌広）

本件について、申請者である上 昌広 特任教授及び分担研究者である坪倉 正治 大学院生から研究内容について説明があった。次いで、研究協力施設、調査票の項目、回答データの精度等について質疑応答があり、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2・1欄について、研究の目的がより明確になるよう、記載を整理すること。
- ② 申請書2・2の研究期間と、6. 2)における研究費の使用期限の記載が整合するよう修正すること。
- ③ 申請書2・3欄において、「罹患が疑われる患者」と「健康な人」の内訳について、研究協力施設に確認すること。
- ④ 申請書における学外研究従事者の所属先の記載について、確認すること。
- ⑤ 研究協力施設への依頼文書について、研究の目的をより詳しく記載すること。また、当該研究協力施設において本研究に関する情報公開を行うこととし、掲示案を添付すること。
- ⑥ 調査票における食事形態の用語について、分かり易い記載に修正すること。
また、調査項目に、疾病の重症度や避難先住所等も含めることについて検討すること。

(2) 23-62 「ヒト造血幹細胞を取りまく微小環境（ニッチ）に関する研究」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・助教・金子 新）

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、以下の点を修正し、共同研究機関での倫理申請が承認されることを条件に承認することとした。なお、再度委員会での審議の要否について、委員長が修正版申請書を確認した上で、判断することとした。

- ① 本研究における医科研の位置付け及び役割が明確になるよう、申請書及びフローチャートの記載を整理すること。
- ② 研究期間、研究課題名、試料の採取量、対象者及び対象者数の記載が、医科研と共同研究機関の申請書類とで異なるため、確認すること。
- ③ 申請書2・2の研究期間と、6. 2)における研究費の使用期限の記載が整合するよう修正すること。
- ④ 申請書4・2②「匿名化の方法」における誤記を修正すること。
- ⑤ 申請書4・3 3)に、研究期間終了後5年以降の資料等の取扱いについて、説明を補足すること。
- ⑥ 共同研究機関の申請書類に関して以下の指摘があった旨先方機関へ伝え、確認及び検討等を依頼すること。

- ・ 共同研究機関として医科研が参加することについての記載が説明文書にないことについて。
- ・ 申請書、説明文書、同意書・同意撤回書において、研究課題名が異なっていることについて。
- ・ 対象者、遺伝子解析について、申請書と説明・同意文書とで整合していないことについて。
- ・ 診療情報を用いるのであれば、申請書及び説明文書に記載することが望ましいことについて。
- ・ 知財の取扱いについて説明文書に記載したほうが良いと思われることについて。
- ・ 説明文書「3. 研究の方法」の生検検体の記載について、対象者が採取検体の分量や形状等をイメージできるような補足説明があると良いと思われることについて。
- ・ 研究期間が5年間でなく、6年間となっていることについて。

(3) 23-63 「人の要素をもった動物を用いる研究とその成果の応用に関するインタビュー調査」(新規)

(申請者：公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)

本件について、申請者から研究内容とともに、申請書の同意取得及び謝金の記載に関して追加点がある旨説明があり、次いで、対象者の募集、インタビューの進行内容、対象者への提示資料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。

- ① 申請書4・1「インフォームド・コンセント」及び6. 3)「研究参加者に支払う謝金の有無」欄の記載に、今回説明のあった追加点を反映させること。
- ② 資料1「インタビュー進行案」について、確定版を添付すること。

なお委員から、本研究では、人の要素をもった動物というセンシティブなテーマを扱うことから、研究の実施にあたっては、客観性や対象者の心理的負担等に十分配慮するようにとの意見があった。

(4) 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：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)

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、既に樹立した iPS 細胞の理研 BRC への寄託について、連結可能匿名化により再同意の取得が可能であると判断されたことから承認することとした。また、今後使用予定の説明・同意文書類について以下の点を修正し、ステムセルバンクに関する資料を添付することを条件に、承認することとした。

- ① 説明文書「研究終了後の検体の取扱方針」において、文章が一部欠落していると思われる箇所があるため確認すること。また、「あなたの同意」とあるのを、「～のご同意」と修正すること。
- ② 同意撤回書の第四項目は、他の項目に該当しない場合に使用する欄であることがわかるよう、説明を補足すること。
- ③ ステムセルバンクに関して、他機関への試料提供の際の匿名化方針、提供条件等の規定が確認できる書類を添付すること。

(5) 20-52 「尿および血液中のラミニン関連分子による泌尿器疾患の診断法の開発」(変更)

(申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治)

分担研究者である越川 直彦 講師から本件の変更内容について説明があり、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。

- (6) 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・教授・山下 直秀)

委員長から本件の変更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、これを承認することとした。

- ① 共同研究機関との契約締結状況について、申請書に説明を補足すること。

- (7) 23-59 「成人 Ph 陽性 ALL に対する骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植の成績」(新規)
(申請者:血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)

審議に先立ち委員長から、本件は迅速審査に該当するものであるが、今回の委員会へ付議することとした経緯等について説明があり、次いで申請者から研究内容、申請経緯等について説明が行われた。審議の結果、今後は倫理申請の時期等に十分留意することとし、本件について承認することとした。

2. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、前回等委員会の指摘事項に対する修正について確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 23-42 「気管支喘息コントロールに影響を与える感染症に関する研究」
(申請者:フロンティア研究拠点・特任准教授・中江 進)
- ・ 23-46 「南相馬市立総合病院にて施行された内部被ばく検査データの後方視的解析」
(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・特任教授・上 昌広)
- ・ 20-8 (変更) 「iPS 細胞を用いた血友病治療法の開発」
(申請者:幹細胞治療研究センター・助教・紙谷 聡英)
- ・ 22-45 (変更) 「がん患者および他施設勤務者からみたがん専門病院における看護師の専門性に関する研究」
(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)

3. 前回(平成23年度第9回)議事要旨の内容について承認した。

以 上