

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第11回議事要旨

日 時： 平成24年3月15日（木）10:00～12:10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 吉田委員長
大瀧、成澤、関、加藤、北村、真鍋、長村（文）、田中の各委員
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、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) 23-71 「人を対象とした遺伝子解析技術をめぐるイメージ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・特任助教・洪 賢秀）

本件について、申請者である洪 賢秀 特任助教及び分担研究者である張 瓊方 特任研究員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とし、再度委員会での審議の要否については、委員長が修正申請書類を確認した上で、判断することとした。

〈申請書について〉

- ・申請書全体について確認の上、インタビュー種別（グループ、個人）に分けて詳しく記載し、より綿密な研究計画とすること。また、今回の調査は国内外で行うことから、調査実施国の状況等にも十分配慮すること。
- ・研究期間と使用する研究費の使用期限の記載を整合させること。また、研究費の名称について確認すること。

〈依頼文書・説明文書について〉

- ・インタビュー後の対象者の発言内容の確認の可否について記載すること。
- ・遺伝子検査、DTC、ステークホルダー等の用語について、定義や具体例を示すなど、説明を補足すること。
- ・同意の撤回に関する記載について、申請書の記載と整合させること。
- ・「⑤研究結果の公表」において、誤記を修正すること。
- ・「⑥研究費」において、研究費名称を確認すること。
- ・新たに個人インタビュー用の依頼書および説明文書も作成し、提出すること。その際、ステークホルダーに企業関係者が含まれる場合も想定し、研究成果の帰属等に関する説明を記載すること。

〈同意書について（個人インタビュー用）〉

- ・説明文書と整合させ、研究成果の帰属等に関する項目を設けること。
- ・同意撤回の項目を設けること。また、年号の表記を西暦とすること。

〈インタビューガイドについて〉

- ・調査実施国の状況等を考慮したものとする。
- ・個人インタビューに関するものも作成し、提出すること。

〈フローチャートについて〉

- ・個人インタビューに関するものも作成し、提出すること。

(2) 23-60 「当科における成人臍帯血移植後のEBウイルス関連合併症」（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、本件は迅速審査の結果、委員会へ付議することとなっ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、本件について承認することとした。

なお、論文発表や学会発表を行うための倫理申請の手続き等について、研究倫理研修会において周知徹底することとした。

(3) 23-64 「看護職員が認識する職場風土、安全風土、及び、キャリアアイデンティティ、職務満足度の調査」(新規)

(申請者：看護部・看護部長・武村 雪絵)

審議に先立ち委員長から、本件は簡易審査の結果、委員会へ付議することとなっ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について説明が行われ、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 調査目的、調査結果の利用方法及び先行調査例等について、より詳しく記載すること。
また、本調査は職場環境の改善も目的としていることから、実施に先立ち、本調査の趣旨等を会議等で対象者へ説明するようにすること。
- ② 申請書と調査票の研究課題名を整合させること。

なお委員から、本調査は無記名式であるが、今回対象者が比較的少数のため回答者が特定される可能性があることから、調査票のデータ入力には研究責任者が担当しないほうが良いと思われるとの意見があった。

(4) 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・特任准教授・大津 真)

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 説明文書4)「この研究」の再同意取得に関する記載について、ヒトゲノム解析研究を行う場合であることが明確になるよう、説明を補足すること。
- ② 既に樹立した iPS 細胞をステムセルバンクに寄託する場合には、今回の変更に係る同意を対象者から取得するようにすること。
- ③ 使用する研究費の代表者が、本研究に係る研究者には含まれていないため、当該研究費と本研究の関係が明確になるようにすること。
- ④ 今回の変更に伴い、同意撤回書の変更も必要となるか確認すること。
- ⑤ ステムセルバンクの規則及び規則制定に関する委員会等の資料を添付すること。

なお委員から、説明文書及び同意文書の項目の順序については、試料採取や研究の流れ等の時系列に沿ったほうが分かり易いとの意見があった。

(5) 20-5 「先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

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 追加する分担研究者の所属について、本務先も記載すること。
- ② 使用する研究費の代表者が、本研究に係る研究者には含まれていないため、当該研究費と本研究の関係が明確になるようにすること。

(6) 21-9 「難治性造血器疾患由来 iPS 細胞の樹立と iPS 細胞を用いた病態解析」(変更)

(変更後申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

本件の変更内容について申請者から説明があり、次いで死亡患者の保存検体を用いる場合の同意取得等について質疑応答が行われた。審議の結果、対象者が死亡している場合の同意取得、代諾等については慎重を要することから、個別の事例ごとに委員会で審査・判断することにした。よって、本申請においては、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 追加する対象者数を1名とすること。

(7) 21-20 「乳癌における癌幹細胞の研究」(変更)

(申請者：システム生命医科学技術開発共同研究ユニット・特任准教授・後藤 典子)

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、研究期間の延長及び平成24年4月1日以降の研究分担者の所属変更について承認することとし、研究内容の変更については、遺伝子解析研究のため、ヒトゲノム倫理審査委員会へ案件送付することとした。

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。

- ・ 23-52 「浜通り地区にて施行される内部被ばく検査データの解析」
(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)
- ・ 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」 (申請者：公共政策研究分野・准教授・武藤香織)

3. 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した旨説明があり、了承された。

- ・ 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)
- ・ 20-29 (変更) 「CD26分子のヒト免疫機構における機能解明と免疫病の診断、治療開発のための基礎的研究」
(申請者：免疫病態分野・教授・森本 幾夫)
- ・ 21-1 (変更) 「Plasmacytoid DC 特異的抗原に対する抗体の作用機序の解明」
(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)
- ・ 21-9 (変更) 「難治性造血器疾患由来 iPS細胞の樹立と iPS細胞を用いた病態解析」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- ・ 21-68 (変更) 「ヒト多能性幹細胞の評価系としての動物性集合胚子宮外培養系の開発」
(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)
- ・ 23-53 (迅速) 「JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広)
- ・ 23-56 (迅速) 「成人臍帯血移植患者におけるアムホテリシンBリポソーム製剤投与の有効性と安全性の評価」 (申請者：薬剤部・薬剤師・前 浩史)
- ・ 23-57 (迅速) 「成人臍帯血移植患者におけるポリコナゾールとシクロスポリン併用療法の安全性評価」 (申請者：薬剤部・薬剤師・前 浩史)

- ・23-58 (迅速) 「Efficacy and safety of therapeutic monitoring of vancomycin concentration for preventing acute kidney injury in myeloablative cord blood transplantation in adults; incidence, risk factor of AKI and outcomes of transplantation」 (申請者: 薬剤部・薬剤師・前 浩史)

4. 前回 (平成23年度第10回) 議事要旨の内容について承認した。

5. 委員長から、来年度の委員会日程について案内があった。また、今年度末で真鍋委員が退任となる旨報告があり、次いで真鍋委員から挨拶があった。

以 上