

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第2回議事要旨

日 時： 平成24年5月17日（木）10:00～12:10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
大瀧、成澤、関、加藤、吉田、田中、武川の各委員
欠席者： 北村委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
菊池研究支援課長、岩本、吉田研究推進チーム主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-15 「退院支援スクリーニング票及びカンファレンスの導入が退院準備状況に与える効果」(新規)

(申請者：看護部・看護部長・武村 雪絵)

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、以下の点を修正した上で、委員会において再度審議することとした。

- ① 研究目的を明確にするとともに、対象者、調査時期について再検討し、より実効性の高い研究計画とすること。
- ② 申請書4・2「3）研究期間終了後：個人情報の保存/廃棄方法」欄の記載について、説明文書(1-B)「6. 研究終了後の資料(試料)等の取扱方針」の説明と整合させ、資料(試料等)の破棄は、研究終了後5年後である旨の記載に修正すること。
- ③ 試料の匿名化について、医科研内で完結させることが望ましく、申請書及びフローチャートの記載に反映させること。
- ④ 質問紙の提出先及び提出方法について、説明文書と質問紙の記載を整合させること。
- ⑤ 説明文書(資料1-A)について、以下の点を修正すること。
 - ・所外研究者が本研究に係ることについて記載すること。
 - ・「8. その他」の倫理審査委員会の記載について修正すること。
- ⑥ 説明文書(資料1-B)について、以下の点を修正すること。
 - ・診療情報の利用について記載すること。
 - ・所外研究者が本研究に係ることについて記載すること。
 - ・「2. 研究協力の任意性と同意の撤回」について、誤記を修正すること。
 - ・「3. 個人情報の保護」の「当研究室」について、具体的に記載すること。
- ⑦ 同意書に、診療情報の利用及び所外研究者との面接について記載すること。
- ⑧ 質問紙(患者用)について、以下の点に留意し、より回答し易いものとなるよう検討すること。
 - ・設問4)、5)における「体力・抵抗力」と「エネルギー」、8)～10)の「ケア」と「世話」等の語句について、違いがわかりにくい。
 - ・設問20)について、支援の主体が明確でない。
 - ・調査時期により、回答が困難な設問がある。
 - ・回答者が代諾者の場合、回答が困難な設問がある。

(2) 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 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・表題について、対象者が負担を感じないよう「～のお願い」等の語句は用いずに、ニュートラルなものとする。
 - ・「iPS細胞」における初期化遺伝子の説明箇所について、語句等を検討すること。
- ② 同意書の、保管試料の外部機関への提供に関する項目について、提供には外部機関の倫理審査の承認を条件とする旨、説明を補足すること。また、「大切に保管され」の表記を検討すること
- ③ ステムセルバンクの位置づけを明確にすること。

(3) 24-16 「白血球減少症や免疫不全症において発熱の原因となる病原微生物の網羅的解析」(新規)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

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 申請書4・1「インフォームド・コンセント」における、対象者が協力を断った場合の記載について、診療録にその旨を記載するなどの表現に修正すること。
- ② 同意撤回書の提出方法について、申請書、説明文書、同意撤回書の記載を整合させること。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・海外の民間研究検査センターへ試料を送付することについて、解析内容や匿名化方針も含め、「プライバシーの保護について」に記載すること。
 - ・「研究の目的と方法」の「特異的に検出する～」や、「募集している対象者とその人数」の冒頭の文章、「その他」の本研究に使用する経費の説明について、より平易な表現とすること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」の平熱時の採血に関する記載について、文章をわかり易く整理すること。
 - ・「プライバシーの保護について」の個人情報保護責任者について、連絡先を記載すること。
 - ・「研究結果の取り扱い」に、民間研究検査センターで解析結果を利用する場合もあることについて説明を補足すること。また、「ただし研究が進み～」について、語句や文章を整理すること。
- ④ 本研究で使用する研究費に関する記載について、最新の情報とすること。

(4) 21-69 「海外の検体からのインフルエンザウイルス分離」(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 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 申請書「9. 共同研究機関がある場合、他の倫理審査委員会への申請状況」欄の、海外の共同研究機関の中で倫理申請を行わない機関について、申請不要の理由等について、インドネシアの状況を踏まえより詳しく記載すること。
- ② 最新の研究体制、検体の流れ等が確認できるフローチャートを添付すること。

(5) 22-11 「海外における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 助教から説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、本件について承認することとした。

- (6) 21-70 「European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-High dose Chemotherapy 29(QLQ-HDC29)日本語版の開発」(変更)
(申請者:看護部・看護師長・山花 令子)

委員長から、本日申請者が欠席のため、審査は来月以降の委員会に延期する旨説明があり、了承された。

次の4件の審議に先立ち、委員長から本審査への付議経緯について補足説明が行われた。

- (7) 24-17 「当院で10年間に経験したマラリア症例の検討」(新規)
(申請者:感染症分野・助教・古賀 道子)

本件について、申請者から研究内容、申請経緯等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 申請書の「4.公表について」に、学会発表の日付を記載すること。

- (8) 24-18 「高力価インヒビター保有血友病患者の人工関節置換術の周術期管理」(新規)
(申請者:手術部・助教・柴田 玲子)

本件について、分担研究者である鎮西 美栄子 准教授から研究内容、申請経緯等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 申請書の「4.公表について」に、学会発表の日付を記載すること。

- (9) 24-19 「血友病性関節症の人工膝関節置換術後の歩行能力の回復傾向」(新規)
(申請者:関節外科・理学療法士・久保田 実)

申請者から本件の研究内容、申請経緯等について説明が行われ、審議の結果、本件について承認することとした。

- (10) 24-20 「ヘリコバクター・ピロリ菌感染症の病態及び治療に関する検討」(新規)
(申請者:先端診療部・助教・大野 秀樹)

申請者から本件の研究内容、申請経緯等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 申請書の「4.公表について」に、学会発表の日付を記載すること。

なお、上記4件の申請に関連し、今後迅速審査の申請様式に、学会の発表日付の欄を設けることについて、研究倫理支援室で検討することとなった。

- (11) 24-21 「NIH新分類による晩期発症急性および慢性GVHDと移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察研究(NIH-GVHD STUDY)」(新規)
(申請者:分子療法分野・准教授・高橋 聡)

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 説明文書について、以下の点を修正すること。
・タイトルの「自主臨床試験」や、「1.研究の目的」の「NIH」等の用語について、対象者にはわかりにくい可能性があるため、説明を補足するなど検討すること。

- ・募集期間、登録期間、試験参加予定期間等、各期間について確認し、説明を記載すること。
- ・「3. 予想される効果」欄の記載について、本研究は将来の治療に役立つものである旨の記載に修正すること。
- ・「6. 同意した後、いつでも同意を撤回できること」欄の記載について、同意撤回により廃棄されるのは、登録データであることが明確になるよう修正すること。
- ・「7. プライバシーの保護」に、臨床データは多施設共同研究グループのデータセンターへ送付されることについて記載すること。また、本所附属病院及びデータセンターそれぞれにおける個人情報保護の取り扱いについて記載すること。
- ・「9. 問い合わせ等の連絡先」に、試験担当医師の連絡先住所及び電話番号を記載すること。

(12) 18-11 「ヒト免疫不全ウイルス感染症における包括的な疫学調査」(変更)

(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

審議に先立ち委員長から、本件と前回委員会に付議された24-10「わが国のHIV感染者における慢性腎臓病の有病率と予後に関する研究-多施設共同研究-」との関係及び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、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を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・23-51 「クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・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」
(申請者：看護部・看護部長・武村 雪絵)

3. 前回(平成24年度第1回)議事要旨の内容について承認した。

以上