

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第3回議事要旨

日 時： 平成24年6月21日（木）10:00～12:15  
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) 24-25 「凍結保存検体を用いた試験管内および動物実験における造血器腫瘍疾患モデルの構築」（新規）

（申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔）

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 研究課題名について、研究内容や目的により即したものとなるよう検討し、申請書及び情報公開文の記載に反映させること。
- ② 情報公開文に、費用負担、診療情報及び個人情報の取扱い、知財の取扱いについて追記すること。
- ③ 本研究の情報公開について、附属病院の包括的同意取得の際の説明文に基づき、ホームページの他、病院掲示板等においても行うこととし、申請書2・3 2)「試料等」欄に追記すること。

なお委員から、情報公開文の「新規治療薬」及び「新規治療技術」について、対象者が理解し易いよう、具体的な内容を補足すると分かり易いとの意見があった。

次の2件の審議に先立ち、委員長から、これらの研究計画に分担研究者等として関わっているため審議・採決には参加しないこと、及び、議事進行は本日、北村副委員長が欠席のため、昨年度委員長の吉田委員に依頼する旨説明があり、了承された。

(2) 24-26 「臍帯血からの細胞純化とバンキングに関する研究（研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業）」（新規）

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子）

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 事業全体における本研究所の位置付け及び役割をより明確にし、本研究所の研究に特化した課題名及び申請内容に修正すること。
- ② 新鮮臍帯血の取扱いの流れ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 申請書5.、6. 欄における文章の欠落箇所を修正すること。

(3) 21-18 「臍帯血と臍帯由来細胞の基礎的研究」（変更）

（申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸）

本件の変更内容について、分担研究者である長村 登紀子 講師から説明があり、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。なお、遺伝子解析に関しては、ヒトゲノム倫理審査委員会へ付議することとした。

- ① 説明文書「研究の目的と研究使用について」の遺伝子解析に関する記載について、申請課題24-26の説明文書の記載を参考に修正すること。
- ② 同意書の第二項目の「当バンクへ」を削除すること。
- ③ 申請書9頁、6. ⑧「用いる資料等の概要」の誤記を修正すること。
- ④ 説明文書「研究の目的と研究使用について」の「細胞治療の効果に係わる遺伝子 (DNA) の解析～予測するものではありません。」について、具体的な説明を補足することについて検討すること。

(4) 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」(修正)

(申請者：看護部・看護部長・武村 雪絵)

本件について、先月の委員会における指摘事項の修正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 対象者(患者)の選択について恣意的にならないよう、選定基準を定めるようにすること。
- ② 申請書2・3、2・4における「介入前」・「介入後」、「導入前」・「導入後」の語句について、説明を補足すること。
- ③ 申請書4・2 2) ①「匿名化の方針」「匿名化の方法 2、患者」の「スクリーニング票」を削除すること。
- ④ 説明文書(資料1-A)に、所外研究者が診療情報を利用することについても説明を補足すること。
- ⑤ 説明文書(資料1-B)の所外研究者の面接について、協力方法を具体的に説明すること。また、「5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益」における「したがって～」の文章について、より一般的な表現に修正すること。
- ⑥ 看護師用の同意撤回について、ID確認の方法を整理し、説明文書、質問紙、同意撤回書の記載に反映させること。
- ⑦ 調査票(患者用)について、今回の調査に関する導入文や、依頼文を補足すること。

(5) 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)

本件の変更内容及び申請経緯について申請者から説明があり、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. 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。なお、24-5については、委員から同意文書の誤記について指摘があり、差替えを依頼することとした。

- ・ 23-41 「『次世代細胞解析装置の開発』に伴う造血細胞移植患者からの血液および骨髄検体採取と細胞の解析」  
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)
- ・ 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」  
(申請者：公共政策研究分野・特任助教・洪 賢秀)
- ・ 24-5 「脳腫瘍組織からの腫瘍細胞および癌幹細胞の培養、分離および解析」  
(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

- ・ 24-6 「病院職員に対するクオンティフェロン検査ベースライン測定における検査結果背景の疫学研究」  
(申請者：感染免疫内科・専門研修医・安達 英輔)
- ・ 24-7 「造血器腫瘍の病態解析と新規治療法の開発」  
(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)
- ・ 24-8 「東日本大震災発生時の入院患者、発生後に外来受診、入院した患者の転帰に関する研究」  
(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)
- ・ 24-9 「The impact of grade II acute GVHD on relapse and survival after cord blood transplantation」  
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任助教・河北 敏郎)
- ・ 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-」  
(申請者：感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦)
- ・ 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」  
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 24-17 「当院で10年間に経験したマラリア症例の検討」  
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)
- ・ 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」  
(申請者：手術部・助教・柴田 玲子)
- ・ 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」  
(申請者：先端診療部・助教・大野 秀樹)
- ・ 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)」  
(申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡)
- ・ 20-56 (変更) 「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」  
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

### 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。

- ・ 24-24 (迅速) 「同種骨髄移植後に発症した air leak syndrome の2例」  
(申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博)
- ・ 23-69 (簡易、変更) 「ヒトゲノム解析研究の医療分野と非医療分野への応用に関する意識調査」  
(申請者：公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)

### 4. 前回(平成24年度第2回)議事要旨の内容について承認した。

### 5. その他

委員から、附属病院の包括的同意取得資料について、説明文書と同意書の各項目が対応していると分かり易いとの意見があった。委員長から、本様式については今後、附属病院において改訂を予定しており、今回の意見についても検討したい旨説明があった。

以上