

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第5回議事要旨

日 時： 平成24年9月20日（木）10:00～11:50
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
 大瀧、成澤、関、吉田、田中の各委員
欠席者： 加藤、北村、武川の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
 菊池研究支援課長、高田研究推進チーム専門員、岩本、吉田研究推進チーム主任

議事に先立ち、清野所長から挨拶があった。

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-44 「血液中のラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」（新規）
(申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治)

本件について、分担研究者である越川 直彦 准教授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 本研究では診療情報を用いることから、共同研究機関の個人情報保護管理者及び補助者について、先方機関に再確認すること。
- ② 共同研究機関で使用する説明文書について、以下を修正し、先方へも修正を依頼すること。
 - ・対象者数の記載を申請書の記載と整合させること。
 - ・個人情報保護責任者の連絡先を記載すること。
 - ・研究分担者の職名が申請書と異なること。
 - ・本所の研究費について記載すること。

また、以下の意見があった旨伝え、確認、検討等を依頼すること。

- ・医学専門用語について説明を補足するなど、対象者が研究目的等についてより理解し易い記載とするのが望ましいこと。
 - ・共同研究機関である企業の役割や概要がわかる説明があると望ましいこと。
- ③ 共同研究機関で使用する掲示資料について、以下を修正し、先方へも修正を依頼すること。
 - ・募集人数及び研究費を記載すること。
 - ・採血時間の記載を申請書の記載と整合させること。
 - ④ 共同研究機関からの審査依頼を添付すること。

なお委員から、説明文書の連絡先欄の見出しについて、「ご質問等に関する連絡先」としてはどうかとの意見があった。

(2) 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)

本件の変更内容について、分担研究者である越川 直彦 准教授から説明があり、次いで、共同研究機関での倫理審査状況、解析の結果、健常人対象者から疾患が疑われるデータが得られた場合の対応等について、質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点について修正、留意等することを条件に承認することとした。

- ① 共同研究機関で使用する説明文書について、以下を修正し、先方へも修正を依頼すること。
 - ・研究費について記載すること。
 - ・健常人ボランティア用文書において、「あなたの病気の診断や治療」、「診療記録」等の患者を対象とした記載を修正すること。

- ② 共同研究機関で使用する揭示資料について、以下を修正し、先方へも修正を依頼すること。
 - ・ 募集人数、研究費、共同研究企業を記載すること。
 - ・ 採血時間の記載を申請書の記載と整合させること。
- ③ 解析の結果、健常人対象者について、疾患の可能性が高いデータが得られた場合も想定し、共同研究機関同士で十分に情報を共有し、その場合の対応等について慎重に協議、検討を行うよう留意すること。

(3) 24-45 「薬剤性心筋症のリスク評価と非侵襲的早期診断法の開発」(新規)

(申請者：先端診療部・助教・渡邊 直)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで、対象患者の選定基準、検査内容等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点について修正、検討等した上で、再度委員会において審査することとした。

- ① 本研究での検査及び試験が対象患者にとって負担とならないよう、対象疾患、対象患者の選定・除外基準、検査・試験スケジュール、リスク対応等について、関連する診療科と十分に検討し、実現可能であるか再確認し、より綿密な研究計画とし、別途実施計画書としてまとめることが望ましい。また、検査や試験途中での参加取り止めの可否について確認し、申請書類に記載すること。
- ② 健常人ボランティアの匿名化方針について、申請書4・2 2) ①「匿名化の方針」に記載すること。また、今回連結不可能匿名化であるため、同意の撤回が不可能であることから、申請書及び説明文書の同意撤回に関する記載を修正し、同意撤回書を削除すること。
- ③ 説明文書(患者用、健常人ボランティア用)「プライバシーの保護について」の「東京大学医科学研究所」を「研究責任者」とすること。
- ④ 同意文書(健常人ボランティア用)の「研究協力への同意」内容を、説明文書と整合させること。
- ⑤ 揭示資料に、募集人数を記載すること。

(4) 24-46 「胎盤を用いた再生医療に関する基礎的検討」(新規)

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

本件について委員長から、申請者からの要望により、来月以降の委員会へ付議となった旨説明があり、了承された。

(5) 20-8 「iPS細胞を用いた血友病治療法の開発」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・助教・金子 新)

本件の変更内容について、変更後研究責任者の大津 真 特任准教授及び分担研究者である紙谷 聡英 客員研究員から説明があり、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6. ⑨「個人情報の管理方法」における個人情報保護管理者の職名を修正すること。
- ② 説明文書「iPS細胞(人工多能性幹細胞)」における研究者名の誤記を修正すること。

(6) 22-52 「IL2rg ノックアウトラットにおけるヒト臍帯血移植を用いたヒト造血幹前駆細胞の構築」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

本件の変更内容について、分担研究者である濱仲 早苗 客員研究員から説明があり、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。

(7) 20-67 「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」(変更)

(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

本件の変更内容について、分担研究者である國澤 純 准教授から説明があり、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 共同研究機関の説明文書について、以下の指摘があった旨先方へ伝え、検討を依頼すること。
 - ・「(2) 研究の目的」に、「この研究にご協力頂くことで、他の方法や、通常の検査では検出できない免疫の状態を知ることができます。より正しい診断に生かすことができます。」とある一方で、「今回の研究にご協力いただいた方の診療に、今回の研究の結果が反映されることはありません。」とあり、矛盾した記載となっているため修正すること。また、対象者の誤解を避けるため、参加を誘導するような表現は避けるのが望ましいと思われる。

(8) 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)

本件の変更内容について審議の結果、今回の変更内容については特に問題ないと判断されたが、変更箇所以外で以下の誤記があったため、本点について修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書2・2「方法 2. 新鮮臍帯血の供給」において、「提供者」とあるのを「研究者」と修正すること。

(9) 24-47 「ウイルス特異的細胞傷害性T細胞の樹立」(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 申請書2ページ目について、様式のタイトル「研究計画書」を記載すること。
- ② 申請書6. 2)「研究費の出途と使用期限」において、現在記載の研究費の使用期限後、研究期間終了まで使用する経費について記載すること。
- ③ 個人情報保護(匿名化)の手順が、再採血の依頼を要する場合に円滑に進められるか検討し、申請書及び説明文書の記載を修正すること。
- ④ 共同研究者の役割がより明確になるよう、申請書の記載を詳しいものとする。
- ⑤ 説明文書における採血に関する記載について、参考として平均的な採血回数を記載すること。また、採血回数は最大5回までとあるが、途中でも同意の撤回が可能であることが明確になるよう、その旨及び撤回の連絡先について、「6. 本研究に参加する人の権利」に記載すること。
- ⑥ 同意文書及び同意撤回書に、宛先を記載すること。
- ⑦ 掲示資料について、以下の点を修正すること。
 - ・採血回数について、平均的な採血回数も記載し、「5回」は最大の回数であることが明確になるようにすること。
 - ・募集人数について記載すること。

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、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、24-4については、委員会審査の際、後日研究倫理支援室から全学のライフサイエンス研究倫理支援室へ情報提供を行い、特定胚の研究として倫理審査専門委員

会への付議を要しないことを確認することとなっていたことから、確認した経緯及びその後の全学委員会から文部科学省への確認等について、神里特任助教から補足説明があった。

- ・ 24-4 「動物胎仔へのヒト iPS 細胞由来細胞の移植」
(申請者：幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)
- ・ 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」
(申請者：看護部・看護部長・武村 雪絵)
- ・ 24-25 「患者細胞を用いた試験管内および実験動物モデルによる造血器腫瘍新規治療法の基礎検討」(申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔)
- ・ 24-26 「東京臍帯血バンクと連携した研究用ヒト臍帯血幹細胞の収集・保存に関する研究(研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業)」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)
- ・ 24-33 「消化器疾患に対する診療の解析」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 24-36 「アレル特異的抗 HLA killing 抗体による急性 GVHD および白血病治療に関する研究」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)
- ・ 24-37 「東日本大震災が看護師に及ぼした影響に関する研究」
(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)
- ・ 24-38 「インヒビターを有する血友病患者に対するリハビリテーションの効果(多施設共同研究)」(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・ 21-69 (変更)「海外の検体からのインフルエンザウイルス分離」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 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)

※第3回委員会の本件修正承認報告の際の同意文書の誤記指摘に対し、差替版が提出されたもの。

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。

- ・ 24-32 「クオンティフェロン検査を用いた医療関係者の潜伏結核有病率の検討」
(申請者：感染免疫内科・専門研修医・安達 英輔)
- ・ 24-40 「東大医科研における臍帯血移植時の解凍検査について」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)
- ・ 24-41 「成人臍帯血移植後、肺 GVHD と診断した 29 例」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)

4. 前回(平成24年度第4回)議事要旨の内容について承認した。

以 上