

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第11回議事要旨

日 時： 平成25年2月21日（木）10:00～11:15  
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、北村、吉田、武川、田中の各委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教  
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、岩本主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 24-66 「自動血球分析装置を用いた末梢血中の成熟異常リンパ球検出法の有用性の検討」（新規）  
（申請者：分子療法分野／血液腫瘍内科・教授／診療科長・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 研究期間中及び研究終了後の試料の取扱いについて、申請書類の記載が整合するよう修正すること。
- ② 申請書4・1の項目の脱字を修正すること。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
  - ・「研究の目的と方法」に、本研究は企業との共同研究である旨を記載すること。また、「この検査には～」の文章について、語句等の表現を検討すること。
  - ・文中の「民間企業」について、具体的な企業名を記載すること。
  - ・「その他」の研究経費に関する記載に、利益相反について補足すること。

- (2) 24-67 「中国国内のヒト免疫不全ウイルス感染者検体を用いた細胞指向性の解析」（新規）  
（申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉）

本件について、分担研究者である細谷 紀彰 特任助教から研究内容及び研究体制について説明があり、海外共同研究機関における対象者及び同意取得内容、健康被害に対する補償、試料の内容、授受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6. 2) 「研究費の出途と使用期限」に、本研究で使用する経費をすべて記載すること。

- (3) 24-68 「HIV-1感染によるミエロイド系細胞の分化・機能への影響の解明」（新規）  
（申請者：アジア感染症研究拠点・特任講師・合田 仁）

本件について、申請者から研究内容及び研究体制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・2 「方法 対象者に予測される利益・不利益」に、万が一不測の事態が生じた場合の対応について記載すること。
- ② 申請書2・3 1) ②の募集期間の記載を削除すること。
- ③ 申請書4・2 2) ③の職名の誤記を修正すること。
- ④ 申請書6. 2) 「研究費の出途と使用期限」に、正式な研究費名称を記載すること。
- ⑤ 同意書に研究期間を記載すること。

なお委員から、本研究では定期的に採血を行うことから、採血にあたっては対象者の健康状態等に十分留意してほしいとの要望があった。

(4) 22-16 「ヒト扁桃樹状細胞内共生細菌の検討」(変更)

(申請者: 炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)

本件の変更内容について、分担研究者である岡田 和也 都立広尾病院耳鼻咽喉科医長から変更内容及び説明文書の記載について一部訂正がある旨説明があり、対象者やコントロール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 説明文書の連絡先欄について、今回説明のあった訂正内容を反映させること。

(5) 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」(変更)

(申請者: 公共政策研究分野・特任助教・洪 賢秀)

本件の変更内容について、分担研究者である武藤 香織 教授から説明があり、対象者の募集方法、インタビュー内容等について質疑応答が行われた。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) 20-10 「造血器腫瘍における RasGRP4, RasGRP1, AID, HES-1, Evi-1, C/EBP $\alpha$ , Fyn, Syk, Bcr-Abl, ASXL1 及びその関連分子の発現量の解析」(変更)

(申請者: 細胞療学分野・教授・北村 俊雄)

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。なお、北村委員は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加である。

- ① 申請書 6. ⑦「個人情報の管理方法〈情報管理体制〉」欄の誤記を修正すること。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の申請について、委員会指摘事項に対する修正を確認し、承認した旨及び共同研究機関の倫理承認通知の確認について説明があり、了承された。

- ・ 22-9 (変更) 「同種造血細胞移植後の合併症における病態解析および診断法の確立」  
(申請者: 分子療学分野・准教授・高橋 聡)
- ・ 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」  
(申請者: 腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治) ※共同研究機関倫理承認通知の確認

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。

- ・ 24-60 (迅速) 「積極的治療適応がなくなった入院患者の在宅移行の実際」  
(申請者: 緩和医療科・特任助教・島田 直樹)
- ・ 24-59 (簡易) 「臨床研究コーディネータのストレス、ワークライフバランスおよび離職意思に関する研究」  
(申請者: 看護部・副看護師長・松本 和史)

4. 前回等(平成24年度第9回、第10回)議事要旨の内容について承認した。

以上