

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第12回議事要旨

日 時： 平成25年3月21日（木）10:00～11:20
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、関、加藤、吉田、武川、田中の各委員
欠席者： 大瀧、北村の各委員
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) 24-73 「潰瘍性大腸炎に対する癌サーベイランスの実態調査」(新規)
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、アンケート配布対象者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2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」の「ほぼすべて」を「すべて」とすること。また、②「対象者の募集方法および募集期間」と依頼文の回答期限の記載を整合すること。
- ② 依頼文に、アンケートの趣旨や目的等を補足すること。また、「お知らせください」は「お問い合わせください」とすること。

なお委員から、アンケートについて、回答し易いように設問番号の付記や、1、8番目の設問については語順や設問順を工夫すると良いとの意見があった。

(2) 24-74 「再発難治急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブの使用実態調査」(新規)
(申請者：幹細胞プロセッシング分野・特任助教・望月 慎史)

本件について、申請者から資料の差替え及び研究内容について説明があり、使用する研究費や対象疾患等について質疑応答及び意見交換が行われた。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 本研究では、本所附属病院の患者も対象者に含まれることが明確になるよう、申請書2・3 1)「対象」の記載を修正すること。
- ② 申請書6. 2)「研究費の出途と使用期限」に、現在記載の研究費終了後、研究期間終了まで使用する経費を追記すること。
- ③ 調査依頼文書に、問合せ先を記載すること。また、返信者用文面の質問②、③について、「お答えした方」を「答えられた方」とすること。

なお委員から、調査依頼文書に、研究結果の発表に関する説明があると良いとの意見があった。

(3) 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」(変更)
(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

本件の変更内容について、分担研究者である稲生 靖 准教授から変更内容及び今回追加する共同研究機関の申請書類について説明があり、対象者、試料、各共同研究機関の役割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 今回追加する共同研究機関の試料は細胞バンクに寄託しないことについて、申請書4・3 3)「研究終了後の医科研での資料等の保管」に説明を補足すること。

(4) 21-38 「新型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委員長から説明があり、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 研究期間の延長は、承認日から最大5年間とし、変更申請書及び申請書の記載を修正すること。
- ② 対象者数の追加の有無及び分担研究者について確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。

(5) 20-64 「末梢血由来免疫、血液細胞の培養条件の検討」(変更)

(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)

本件の変更内容について委員長から説明があり、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。

(6) 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」(変更)

(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

本件の変更内容について委員長から説明があり、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) 20-52 「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)

(8) 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」(変更)

(申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治)

以上2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、経費の使用期限等について質疑応答が行われ、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。

(9) 19-18 「小児期に発症する血液疾患に関する疫学調査研究」(変更)

(10) 21-31 「先天性好中球減少症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた原因・病態の解明と治療法の開発」(変更)

(11) 21-49 「ダウン症候群患者由来 iPS 細胞を用いたダウン症候群患者における造血障害の発症機序の解明と治療法の開発に関する研究」(変更)

(12) 21-64 「患者由来 iPS 細胞を用いた神経繊維腫症 I 型患者の病因・病態の解析と治療法の開発に関する研究」(変更)

(13) 23-28 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究」(変更)

(14) 24-7 「造血器腫瘍の病態解析と新規治療法の開発」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)

以上6件の変更内容について、分担研究者である海老原 康博 助教から説明があり、審議の結果、19-18、23-28及び24-7については特に問題等の指摘はなく、これを承認することとし、21-31、21-49及び21-64については、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

<21-31、21-49、21-64について>

- ① 研究期間の延長は承認日から最大5年間とし、変更申請書及び申請書の記載を修正すること。
- ② 研究費の使用期限の記載を、研究期間と整合させること。

- (15) 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」
(報告) (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)

申請者から、共同研究機関における変更申請の倫理審査手続について報告があった。本研究計画について、先方機関においては、既に許可された研究の拡大であり対象者への周知も行われていることから、本件について了承することとした。

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、承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 24-63 「新たなリンパ腫病理分類法による日本におけるエイズ関連リンパ腫の再分類」
(申請者：検査部・部長/准教授・小柳津 直樹)
- ・ 24-64 「日本のエイズ剖検例における日和見感染症、腫瘍の調査」
(申請者：検査部・部長/准教授・小柳津 直樹)
- ・ 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」
(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)
- ・ 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」
(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)
- ・ 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」
(申請者：アジア感染症研究拠点・特任講師・合田 仁)
- ・ 20-5 (変更) 「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」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- ・ 20-7 (変更) 「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」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- ・ 20-10 (変更) 「造血器腫瘍における RasGRP4, RasGRP1, AID, HES-1, Evi-1, C/EBP α , Fyn, Syk, Bcr-Abl, ASXL1 及びその関連分子の発現量の解析」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
- ・ 21-31 (変更) 「先天性好中球減少症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた原因・病態の解明と治療法の開発」
(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)
- ・ 22-16 (変更) 「ヒト扁桃樹状細胞内共生細菌の検討」
(申請者：炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)

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。

- ・ 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)
- ・ 24-65 (簡易) 「再生医学研究についての一般市民の知識と認識に関する郵送委託調査」
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

4. 前回(平成24年度第11回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

- ・ 延長申請する際の記載について意見交換が行われ、延長する必要性や理由を記載して欲しい旨の意見が出た。
- ・ 多数の研究機関が参加して行われる大規模な研究費取得事業・研究において、どこまでを研究分担者に含めるべきか等、ルールを明確にしたほうがよいのではないか、との意見があった。
- ・ 来年度の委員会について、日程表の配布があった。