

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第1回議事要旨

日時：平成25年4月18日（木）10:00～11:35
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、藤本、北村、吉田、田中の各委員
欠席者：武川委員
陪席者：武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教、八代京都大学 iPS 細胞研究所特定准教授
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

議事に先立ち委員長から、今年度から外部委員として藤本 齊委員（東京合同法律事務所）が就任した旨説明があり、藤本委員をはじめ各委員から自己紹介が行われた。次いで、本日、京都大学 iPS 細胞研究所 八代嘉美特定准教授が陪席することについて説明があり、了承された。

また委員長から、本所の利益相反管理の一環として、委員に対する利益相反の確認について説明があり、詳細については、後日あらためて事務局から各委員へ連絡する旨案内があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）25-5 「刺激情報処理に伴う潜在的認知活動に関する脳活動の測定」（新規）

（申請者：放射線科・准教授・桐生 茂）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、対象者、本研究所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 申請書1頁「申請者は、多施設共同研究の主任研究者である」欄にチェックすること。
- ② 申請書4・2 2) ①「匿名化の方針」「医科研以外の機関において」欄のチェックを修正すること。
- ③ fMRI、NIRS の測定手法について、一方のみを行う実験課題もあることがわかるよう、申請書及び説明文書に説明を補足すること。
- ④ 謝金について、支出対象となる範囲を確認し、申請書、説明文書、募集用チラシの記載を整合させること。
- ⑤ データにおいて、万が一疾病等に関連する所見が確認された場合の対応等を検討し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。
- ⑥ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・タイトルについて、本研究課題の説明文書であることがわかる記載に修正すること。
 - ・「どの様にご協力いただくか」の「認知課題」について、対象者が理解し易い語句を検討すること。また、経費に関する記載を修正すること。
 - ・〈考えられる不利益・実験中の負担〉に、参加の条件や留意事項に関する説明も含まれていることから、記載を整理すること。
- ⑦ 同意文書の同意項目を、説明文書の内容と整合させること。
- ⑧ 本研究での匿名化方針は連結不可能匿名化であることから、同意文書及び同意撤回書における、研究終了後の検体の取扱に関する記載を削除すること。
- ⑨ 同意文書及び同意撤回書の宛先に、共同研究機関長を追記すること。
- ⑩ 対象者募集用チラシに、研究期間、対象者数、本所の住所及び経路を補足すること。
- ⑪ フローチャートについて、本所と共同研究機関の役割が明確になる記載に修正すること。
- ⑫ 対象者に未成年者を含まないで研究が遂行可能であるか検討すること。

(2) 25-6 「成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) の診断に関する研究 ASG-01」 (新規)

(申請者: 血液腫瘍内科・助教・大野 伸広)

本件について、申請者から研究内容とともに研究従事者の追加について説明があり、対象者、匿名化の方針、説明文書等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正し、再度委員会において審議することとした。

- ① 今回説明のあった学内研究従事者の追加について、申請書の記載に反映させること。
- ② 対象者について、申請書2・3〈患者かどうか?〉の対象数を修正すること。また、死者及び同意が得られにくい者は対象としないのであれば、〈未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?〉及び〈有効な同意が得られるか?〉における記載を修正すること。
- ③ 申請書6. 2)「研究費の出途と使用期限」に、本所における経費を追記すること。
- ④ 本所で使用する説明・同意文書類について、以下の点の修正を共同研究機関と協議し、各書類に反映させること。

〈説明文書〉

- ・説明内容を精査し、研究責任者、匿名化方針、ATLL 検体バンクへの試料及び診療情報の提供等も含め、より詳しいものとする。また、費用に関する記載「公的資金」について、本研究では多様な機関が参加しているため、「各研究機関からの研究費」等の語句を検討すること。

〈同意文書〉

- ・同意項目を、説明文書の内容と整合させること。

〈同意撤回書〉

- ・「以下」に該当する項目を記載すること。
- ・提出先を記載すること。

〈患者様遺伝子補足説明文〉

- ・遺伝子数や遺伝子解析に関する記載、DNA 等のバンクへの提供の記載について確認し、必要に応じて記載を修正すること。また、文章表現や語句等の誤記を修正すること。

(3) 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、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、これを承認することとした。

(4) 24-71 「HTLV-1 キャリア外来の実態調査」 (変更)

(申請者: 血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

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。

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。

- ・ 24-73 「潰瘍性大腸炎に対する癌サーベイランスの実態調査」
(申請者: 外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 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」
(申請者: 幹細胞プロセッシング分野・特任助教・望月 慎史)
- ・ 21-38 (変更)「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 24-5 (変更)「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)

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された旨説明があり、了承された。

- ・ 24-71 (迅速) 「HTLV-1 キャリア外来の実態調査」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 24-72 (迅速) 「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)
- ・ 24-75 (迅速) 「当院で経験した成人ランゲルハンス細胞組織球症 11 症例の臨床的検討」
(申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)
- ・ 25-4 (迅速) 「当院における輸血後鉄過剰症の現状」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)

4. 前回 (平成24年度第12回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上