

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第3回議事要旨

日 時： 平成25年6月20日（木）10:00～13:10
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： 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

議事に先立ち委員長から、文部科学省「再生医療の実現化ハイウェイ」インターンとして本学大学院医学系研究科博士課程 佐藤 弘之 大学院生が陪席することについて説明があり、了承された。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）25-11 「骨再生医療の実用化に必要とされる基盤技術の開発」（新規）

（申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明）

本件について、申請者である各務 秀明 特任准教授、井上 実 特任研究員から研究内容についての説明とともに、申請書類の記載に一部訂正があることについて補足があった。次いで、試料の採取、研究費、共同研究企業、検査結果の取り扱い方針、医療費負担等について質疑応答が行われ、審議の結果、以下の点を修正することとし、再度委員会審議の要否については、委員長が修正内容を確認した上で、判断することとした。

- ① 採血量について、申請書類における記載を整合させ、献血の際の留意点を参考とすること。
- ② 試料の匿名化方針を確認し、申請書類の記載を整合させること。
- ③ 対象者への検査結果の開示や安全への配慮等の観点より、分担研究者の内科医師と説明文書の内容を再度検討し、申請書類の記載に反映させること。
- ④ 申請書について、「研究従事者」欄の学外研究従事者の職名を確認すること。
- ⑤ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・骨髄液の採取方法について、図等を用いてより丁寧に分かり易く説明すること。また、採取にあたっての注意事項について記載すること。
 - ・「共同研究先の企業」について企業名を記載すること、また、本研究における研究費は、共同研究先の企業との共同研究費によるものである旨明記すること。
 - ・検査結果の開示に関する説明を記載すること。
 - ・利益相反に関して記載すること。
 - ・「研究の目的と方法」における「上市」、「予知性」について、分かり易い表現を検討すること。
 - ・「危険性について」において、「ただし」を「また」とすること。
 - ・「プライバシーの保護について」において、血液検査用サンプルの検査後の廃棄について説明を補足すること。また、誤記を修正すること。
 - ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」、「研究に協力することによる利益と不利益」、「研究終了後の検体の取り扱い方針」の文章について、適切な表現に修正すること。
- ⑥ 同意書の試料の保存に関する記載を修正すること。
- ⑦ 同意撤回書の試料の保存に関する記載を修正すること。また、送付先の記載について、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ⑧ フローチャートの対象者数の記載を修正すること。また、予備実験と本研究の関係が明確になるよう、説明を補足すること。
- ⑨ ポスターに、検体採取後の注意事項を記載すること。また、学生からの応募も想定して対象者は20歳以上である旨、また、外部からの応募の可能性もあるので本所の場所等の説明を補足すること。

なお委員から、資料等保管の際の施錠に関して確認があった。

次の2件の審議に先立ち、委員長から、これらの研究に関わりがあることから審議・採決には参加しないこと、また、議事進行は北村副委員長に依頼する旨説明があり、了承された。

(2) 25-12 「自動血球分析装置による造血幹細胞定量の多施設共同研究」(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、対象者、アフエレーシス、解析内容、解析機器、研究組織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 対象者の募集期間について、申請書類の記載を整合させること。
- ② 申請書について、次の点を修正すること。
 - ・研究従事者欄の学外研究従事者の職名を記入すること。
 - ・対象者には、移植提供者も含まれるため、2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」の記載を修正すること。
 - ・4・1「インフォームド・コンセント」の代諾に関する記載を修正すること。
 - ・6. 2)「研究費の出途と使用期限」の、研究費の記載を修正すること。
- ③ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・「3. 研究の目的」の「極めて高価」、「非常に高価」等の語句について、よりニュートラルな表現を検討すること。
 - ・「4. 研究の方法」において、「産物」を削除すること。
 - ・「6. 同意されない場合」に、同意撤回に関する説明を記載すること。また、誤記を修正すること。
 - ・「11. 利益相反と研究の資金源について」における利益相反に関する記載を修正すること。
- ④ 同意文書について、次の点を修正すること。
 - ・同意項目に、研究資金、利益相反に関する項目を追加すること。
 - ・カルテ番号、代諾者欄を削除すること。また、必要に応じて親権者等の欄を設けること。
- ⑤ 同意撤回書を添付すること。
- ⑥ 研究組織全体の代表者の所属機関及び研究依頼者における倫理審査に関して確認すること。

なお委員から、資料等保管の際の施錠に関して確認があった。

(3) 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)」(変更)

(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申請者から説明があり、利益相反、試料の匿名化方針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、これを承認することとした。

- ① 申請書4・12)の、代諾に関する記載を修正すること。
- ② 申請書4・2 2)①の、本所に関するチェックボックスの選択を修正すること。
- ③ 変更申請書及び申請書の「効率的細胞の分離」を「効率的細胞分離」とすること。
- ④ 利益相反に関して記載すること。

(4) 25-13 「炎症性腸疾患における細胞接着分子CADM1の発現異常の意義の解析」(新規)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・講師・松原 大祐)

本件について、申請者である松原 大祐 講師及び花岡 有紀 大学院生から研究内容について説明があり、試料、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 申請書について、次の点を修正すること。
 - ・4・2 1)「本学における個人情報の有無とその種類」における、個人情報の内容を修正すること。
 - ・4・3 1)「研究期間中の医科研での資料等の保管」における誤記を修正すること。

- ・研究結果の開示に関し、開示希望者を確認する方法を検討し、6. 1)「研究結果の個別開示方針」に記載すること。
 - ・6. 2)「研究費の出途と使用期限」における、使用期限の記載を修正すること。
- ② 情報公開文書について、次の点を修正すること。
- ・病理解剖に関する記載を削除すること。
 - ・「機序」、「寛解」等の専門用語について、説明を補足するなど、対象者が理解し易い表現を検討すること。
 - ・プレパレートに関する補足説明を、分かり易く記載すること。
 - ・掲示日及び研究期間は、承認後に日付を記載するようにすること。また、年号の表記を統一すること。

(5) 25-14 「造血細胞移植後長期フォローアップ外来による看護師面談に関する質問紙調査」(新規)
(申請者：看護部・看護師長・山花 令子)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、対象者、質問紙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・1「目的」における脱字を修正すること。
- ② 申請書4・1 1) ①「説明するタイミングとその方法」における、「調査が終了するまで」の記載を修正すること。
- ③ 同意の撤回方法について、申請書類の記載を整合させること。
- ④ 質問紙の回答時間について、申請書類の記載を整合させること。
- ⑤ 「研究説明書」について、次の点を修正すること。
 - ・冒頭段落「今後の～」の文章について、「検討したいと思います」等とすること。また、「QOL」の語句について、分り易く説明を補足すること。
 - ・「研究方法」①について、「ご選択ください」と語句を補足すること。また、②の「封書を閉じて」を「封を閉じて」と修正すること。
 - ・対象者の敬称の記載を統一すること。
- ⑥ 同意書について、研究課題名を記載し、同意項目を説明内容に整合させること。
- ⑦ 同意撤回通知書の電話番号欄を削除すること。
- ⑧ 質問紙について、次の点を修正すること。
 - ・質問内容により合った回答尺度となるよう、質問ごとに回答尺度を設けることを検討すること。
 - ・質問項目1について、「面談を実施するタイミング(採血後)は」と修正すること。
 - ・質問項目5について、回答し易いように罫線を削除すること。
 - ・質問項目8の「現在の患者様の状況を～」の文章について、記載内容を検討すること。

(6) 20-56 「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」(変更)
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

本件の変更内容について、分担研究者である木村 雪乃 共同研究者から説明があり、研究期間延長に係る研究の実施状況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、これを承認することとした。

- ① 同意文書及び同意撤回書の、保存検体の内容を確認し、必要に応じて記載を修正すること。
- ② 共同研究機関の承認通知書の日付について、確認すること。

(7) 24-36 「アリル特異的抗HLA killing抗体による急性GVHDおよび白血病治療に関する研究」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡邊 信和)

本件の変更内容について、分担研究者である山崎 聡 助教及び中内 祐介 大学院生から説明があり、また、研究責任者を変更することについて補足があった。次いで、試料等について質疑応答が行われ、審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ① 試料について、余剰検体又は追加採取検体の利用であることを整理し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。また、余剰検体の利用についてはその実現性など担当部署への確認も行うこと。
- ② 試料の採取に関して、申請書2・2「方法」と2・4「研究参加者の実体験」の記載を整合させること。また、2・2 4)の脱字等を修正すること。
- ③ 申請書4・2 2) ③「情報管理体制」および「同意撤回書」の、本所における個人情報保護管理者の記載を修正すること。

(8) 25-15 「本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life (QOL) に関する調査研究」(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、研究の流れ、質問紙、添付シール等について質疑応答が行われ、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 本所における対象者数について、申請書類の記載を整合させること。
- ② 申請書2・2「方法」5)の記載について、分かり易く説明を補足すること。
- ③ 説明文書に、同意の撤回方法について記載すること。
- ④ 説明文書(4)の三種類の質問票と、今回用いる「QOL 質問紙」との対応がわかるよう、記載を工夫すること。
- ⑤ QOL 質問紙において、「看護婦」を「看護師」と修正すること。
- ⑥ 同意撤回通知書に、提出先(郵送先)を記載すること。また、電話番号欄を削除すること。
- ⑦ フローチャートに、「医師用調査票」に関するフローを記載すること。

(9) 25-16 「福島原発事故後の高齢者介護施設入所者における避難後の生存時間解析」(新規)

(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・特任教授・上 昌広)

本件について、申請者である上 昌広 特任教授及び分担研究者である野村 周平 医学系研究科客員研究員から研究内容について説明があり、対象施設、調査票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 研究課題の「生存時間解析」について、より適切な語句や表現等を検討し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。
- ② 申請書の学外研究従事者欄の記載を修正し、また、2・2「方法」および4・2「②匿名化の方法」における誤記を修正すること。
- ③ 調査票の項目を情報公開文の記載項目と整合させ、避難方法に関する項目を追加すること。

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、承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 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」
(申請者：放射線科・准教授・桐生 茂)
- ・ 22-30 (変更) 「ヒト臍帯血由来細胞を用いたヒト造血メカニズムの解明」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- ・ 22-52 (変更) 「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」
(申請者：幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)

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。

- ・ 25-7 (迅速) 「テノホビルによる薬剤性腎機能障害発生状況調査」
(申請者：薬剤部・薬剤師・安 武夫)

- ・ 25-10 (迅速) 「当院でのパニツムマブ投与患者における口内炎発生状況の調査」
(申請者：薬剤部・薬剤師・河野 美那子)
- ・ 24-16 (変更) 「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/血液腫瘍内科・教授/診療科長・東條 有伸)
- ・ 24-37 (変更) 「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)

4. 前回 (平成25年度第2回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上