

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第6回議事要旨

日時：平成25年10月17日（木）10:00～12:30
場所：1号館2階会議室
出席者：長村（文）委員長
大瀧、成澤、関、藤本、吉田、田中、武川の各委員
欠席者：加藤、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、岩本主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 20-1 「血縁者間（Sibling）臍帯血の細胞処理保管と出庫」（変更）
（申請者：セルプロセッシング・輸血部・部長・東條 有伸）

本件の変更内容について、分担研究者である長村 登紀子 講師から説明があり、次いで申請経緯、試料等について質疑応答が行われ、審議の結果、これを承認することとした。委員長は、本研究に関わりがあることから審議・採決には不参加であり、北村副委員長が今回欠席のため、本件の議事進行は委員長の指名により吉田委員により行われた。

なお、今後研究計画等に変更が生じた場合は、速やかに変更申請を行うよう委員から要望があり、また、今回の変更申請とは関係ないが、申請書7. II 「被験者に理解を求め同意を得る方法」の脱字について指摘があった。

- (2) 25-42 「難治性腸管炎症における免疫異常および代謝産物の解析」（新規）
（申請者：国際粘膜ワクチン開発研究センター・特任教授・長谷 耕二）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで研究組織、対象者、試料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・4 「研究参加者の実体験」⑥の、試料採取量の記載を修正すること。
- ② 医科研での資料等の保存について主たる共同研究機関に確認し、必要に応じて、申請書又は説明文書を修正すること。
- ③ 申請書3. 2) ① 「各施設における倫理審査委員会の審査状況」の記載を、最新の情報に更新すること。
- ④ 研究費について、申請書6. 2) 「研究費の出途と使用期限」と説明文書の記載を整合させること。
- ⑤ 資料9 フローチャートについて、共同研究機関の記載を修正すること。
- ⑥ 試料採取機関の資料について、次の意見があった旨、先方へ伝えること。

〈資料1、資料2の同意説明文書について〉

- ・2. 欄に、血液の利用に関する記載があると望ましいこと。
- ・9. 欄、10. 欄の語句について、「秘密」、「身元」を「個人情報」、「成績」を「成果」等とするとより分かり易いと思われること。
- ・13. 欄の「生検組織」について、本研究では該当しないと思われること。
- ・16. 欄の「学会費」について、本研究では該当しないと思われること。
- ・同意の撤回について、解析データなどは破棄できない場合があるなど、撤回が可能な範囲が明記されていると良いと思われること。

〈資料3について〉

- ・患者説明文について、対象者の年齢に即した用語や表現の使用が望ましいこと。

〈資料4、5について〉

- ・「立会人」を「代諾者」とすること。

〈資料7について〉

- ・同意撤回の受付方法に関する記載を、より丁寧な表現とするのが望ましいこと。

〈その他〉

- ・ボランティア用の説明・同意文書が必要であると思われること。

(3) 25-45 「EOB dynamic MRI : truncation artifact 出現後ろ向き研究」(新規)

(申請者:放射線科・准教授・桐生 茂)

審議に先立ち、委員長から本件の申請経緯について補足があり、次いで申請者から研究内容について説明が行われた。続いて、研究組織、研究費、データの取り扱い等について、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 資料1「臨床研究実施計画書」について、研究組織全体に関する記載と、本所に関する記載が混在しているため、整合性を確認し、必要に応じて研究統括機関に修正を依頼すること。また、本計画書に作成者の記載がないため、研究統括機関に、今後改訂の際等に記載するよう依頼すること。
- ② 掲示文書について、次の点を修正すること。
 - ・前文の「直接同意を～」の文章を、適切な表現に修正すること。
 - ・「研究の意義・目的」の「アーティファクト」といった専門用語について、対象者が理解し易いよう説明を補足すること。
 - ・本研究で使用する研究費について記載すること。
- ③ 本研究に係る各機関及び企業の役割、研究資金の流れ等が確認できる書類を提出すること。

(4) 25-47 「臍帯由来間葉系幹細胞 (MSC) を用いた頭頸部放射線障害の細胞療法の開発」(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、分担研究者である堀 暁子 学術支援専門職員から研究内容について説明があり、次いで、ヒトゲノム倫理審査委員会の承認計画(以下、「既承認計画」と本研究との関係、検査結果の開示等について、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 臍帯血使用の有無について確認し、必要に応じて申請書の記載を修正すること。
- ② 申請書4・3 3)「研究終了後の医科研での資料等の保管」の記載を、既承認計画との整合性を確認すること。
- ③ マウスに関する記載について、系統を補足すること。
- ④ 既承認計画の説明文書について、本委員会において次の意見があったことを、既承認計画の申請者へ伝えること。
 - ・説明文書中、次のような専門用語については、対象者が理解し易いよう、言い換え表現や説明を補足することが望ましい。
 - 創薬、iPS細胞化、発生機序、資源化(バンキング)、支持能、DNA、RNA、ゲノムワイド、SNP解析、CNV解析、記載されている特定のタンパク質名

(5) 25-49 「リウマチ膠原病の肺病変における肺泡マクロファージ活性化の臨床的意義の検討」(新規)

(申請者:アレルギー免疫科・助教・小林 弘)

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、試料採取量、生検と本研究との関係等について、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 大学院生の所属について、申請書類の記載を修正すること。
- ② 申請書2・4「共通」に、血清に関しても記載すること。
- ③ 申請書4・2 2)「研究期間終了後:個人情報情報の保存/廃棄方法」に、データ(電子媒体)に関する説明を補足すること。
- ④ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・「研究の概要」に、血清の利用について記載すること。
 - ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」の「あなたの自由意思で～」を、序文の記載を参考に修正すること。
 - ・「その他」の経費の記載について、「など」を削除すること。
 - ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」欄の記載を修正すること。

⑤ 同意撤回書に、肺胞洗浄液の保存について追記すること。

(6) 25-50 「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」(新規)

(申請者：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)

本件について、分担研究者である古賀 道子 助教から研究内容について説明があり、次いで、対象者、検査対象、費用等について、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とし、⑤の未成年者用の説明文書が提出された場合の再度委員会での審議の要否については、委員長が修正申請書類を確認した上で、判断することとした。

- ① 申請書 2・3 1) ①「対象〈有効な同意が得られるか?〉」の対象者数を修正すること。
- ② 申請書 4・3 5)「当該研究の研究従事者以外が使用する可能性」の誤記を修正すること。
- ③ 資料 4 の研究計画書 5.「患者の同意取得手続」の説明項目を、説明文書・同意書に反映させること。
- ④ 資料 1 「説明文書」について、次の点を修正すること。
 - ・臨床の際の説明と本研究に関する説明が混在しているため整理すること。また、誘導的な表現を避けること。
 - ・検査費用について説明を補足すること。
- ⑤ 15 歳以下の未成年者も対象に含むのであれば、未成年者用の説明文書を別途作成すること。
- ⑥ フローチャートについて、本研究所の役割がより明確になるよう修正すること。また、診療情報について、匿名化の流れが分かる記載とすること。

(7) 25-51 「インフルエンザワクチンの有効性解析」(新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件について、分担研究者である岩附 研子 助教から研究内容及びゲノム解析を行う場合にはヒトゲノム倫理審査委員会に該当箇所の審査を依頼する旨の説明があった。次いで、予防接種と本研究の関係、対象者、採血量、試料の保管形態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 申請書 2・4 「研究参加者の実体験」における採血量の記載について、1 回当たりの量であることを補足すること。
- ② 申請書 6. 2)「研究費の出途と使用期限」に、使用する研究費をすべて記載すること。

なお委員から、対象者の募集にあたっては、強制力や圧力がかからないよう注意し、任意性が十分に担保されるよう配慮してほしいとの要望及び説明文書の専門用語に説明が補足されていると分かり易い等の意見があった。

(8) 25-52 「ヒト臍帯血由来細胞を用いた造血細胞移植研究」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、試料提供機関の文書は後日最新版に更新予定である旨補足があった。次いで、試料、本所の役割等について、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 申請書 3. 1)「該当する施設名とその役割」④、⑤の記載を修正すること。
- ② 試料提供機関から、アンケート情報も提供されるか確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正し、添付する文書にも反映させること。
- ③ 試料提供機関の文書について、最新版を添付すること。

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。

- ・ 25-11
「骨再生医療の実用化に必要とされる基盤技術の開発」
(申請者：分子療法分野・特任教授・各務 秀明)
- ・ 25-22
「探索的臨床研究における細胞製剤・生物学的製剤の網羅的ウイルス検定」
(申請者：検査部・助教(病院講師)・磯尾 直之)
- ・ 25-23
「成人 T 細胞白血病 (ATL) の臍帯血移植における ATL 細胞とドナー由来 T 細胞の解析」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)
- ・ 25-25
「HLA 不適合血縁者間造血幹細胞移植後の免疫再構築」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)
- ・ 20-55 (変更)
「血液・免疫疾患における活性化 T 細胞と制御性 T 細胞の増幅に関する研究」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)

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。

- ・ 25-32 (変更)
「当院における血友病手術の麻酔管理について」
(申請者：手術部・助教・柴田 玲子)
- ・ 25-38
「臍帯血移植におけるドナー/レシピエントの性別の意義」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 25-43
「当科における臍帯血移植後のリンパ増殖性疾患についての検討」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 25-43 (変更)
「当科における臍帯血移植後のリンパ増殖性疾患についての検討」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 25-44
「KSGCT：同種移植後 PRCA に対する鉄キレート療法の有効性に関する後方視的解析」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 25-44<※共同研究機関承認通知の確認>
「KSGCT：同種移植後 PRCA に対する鉄キレート療法の有効性に関する後方視的解析」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 25-48
「臍帯血移植における移植前フェリチン値の意義」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 24-52 (変更)
「医科学研究所血清バンクの構築」
(申請者：総務系副所長/教授・村上 善則)

4. 前回 (平成 25 年度第 5 回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

対象者に対する謝金額の設定根拠等について、意見交換が行われた。