

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第8回議事要旨

日時：平成25年12月19日（木）10:00～10:45  
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、武川の各委員  
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) 25-54 「Clostridium difficile 感染症(CDI)の病院サーベイランスに関する研究（国公立大学附属病院感染対策協議会共同研究）」（新規）

（申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、また誤記等の訂正について補足があった。次いで資料等の匿名化方針、同意撤回、研究費、掲示資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 説明のあった申請書類における誤記等を修正すること。
- ② 申請書の学外研究従事者の記載を、先方機関の書類と整合させること。
- ③ 申請書4・2 2) ③「情報管理体制」の氏名、職名の記載位置を修正すること。
- ④ 申請書4・3 2)「研究期間中の医科研究でのデータ保管」に、コンピューターに関して記載すること。
- ⑤ 資料等を共同研究機関へ提供することについて、申請書及び説明文書に明記すること。
- ⑥ 資料等の匿名化方針及び同意撤回が可能な時期について確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。
- ⑦ 申請書6・2)「研究費の出途と使用期限」の厚生労働省科学研究費補助金について、課題名を記載し、また本研究との関連性について確認すること。
- ⑧ 「情報公開文案」について、次の点を修正すること。
  - ・「はじめに」の「他大学病院」について、「国公立大学附属病院感染対策協議会に参加している病院」と詳しく記載し、参加施設数も補足すること。また、協議会全体における研究予定期間を記載すること。
  - ・「問い合わせ窓口」に、問い合わせ先住所を記載し、また、電話番号の誤記を修正すること。
  - ・「研究終了後のデータの取り扱いについて」の「この場合には～」について、「個人を特定できない状態で」を削除し、簡潔な記載とすることを検討すること。
- ⑨ フローチャートの誤記を修正すること。

なお委員から申請書2・3 1) ②「対象者の募集方法および募集期間」の「病院」を「病棟」としても良いのではとの意見があった。

(2) 25-67 「免疫抑制状態におけるインフルエンザウイルスの感染動態に関する研究」（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 助教から研究内容について説明があり、次いで対象者、試料の採取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 申請書の対象者数及び試料保管に関する記載について、共同研究機関の申請書との整合性を確認し、必要に応じて記載を修正すること。
- ② 共同研究機関の申請書類について、次の意見があった旨、先方へ伝えること。

〈説明文書について〉

- ・「研究機関名及び研究責任者氏名」の研究責任者の担当業務について、「匿名化」は該当しないと思われること。
- ・「研究目的」における「病気や～」の文章の毎日試料を採取する理由について、よりわかり易い説明があると良いと思われること。
- ・「研究方法」 5. 「研究参加者にもたらされる利益及び不利益」の「愛護的」の語句は、別の表現等を検討するのが良いと思われること。
- ・知財に関する記載があると良いと思われること。

〈同意書及び同意撤回書について〉

- ・代諾者が署名する場合、研究参加者本人に関する記載欄がないこと。

## 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。

- ・ 25-42  
「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」  
(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)
- ・ 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」  
(申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)
- ・ 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」  
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)
- ・ 25-52  
「ヒト臍帯血由来細胞を用いた造血細胞移植研究」  
(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)
- ・ 25-63  
「麻疹ウイルス特異的細胞傷害性 T 細胞の抗腫瘍活性の検討」  
(申請者：実験動物研究施設・特任研究員・雨貝 陽介)

## 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。

- ・ 24-45 (変更)  
「薬剤性心筋症のリスク評価と非侵襲的早期診断法の開発」  
(申請者：先端診療部・助教・渡邊 直)
- ・ 25-7 (変更)  
「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)

## 4. 前回 (平成25年度第7回) 議事要旨の内容について承認した。

## 5. その他

共同研究機関の申請書類に対する指摘や意見の取り扱いについて、意見交換が行われた。

以 上