

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第9回議事要旨

日 時： 平成26年1月16日（木）10:00～12:20
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）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）25-70「制御性T細胞と間葉系幹細胞を用いた免疫細胞療法の開発」（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、次いで対象者、説明同意文書、試料、試料採取者、研究費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。

なお委員長は、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、本件の議事進行は北村副委員長により行われた。

- ① 申請書2・1「目的」の「効果分子」を「責任分子」と修正すること。
また、「～後者では明らかでない。また、前者は～」の「後者」、「前者」及び「明らかでない」の対象について、具体的な説明を補足し、より理解し易い文章とすること。
- ② 申請書2・3（4）「末梢血」の対象者の年齢を、説明文書の記載と整合させること。
- ③ 申請書6・2）「研究費の出途と使用期限」の記載について、研究費種別を補足すること。
また、共同研究費については、当該共同研究と本研究との関係を確認した上で使用することとし、使用する場合は、当該機関の研究者の本研究への参加の有無も含め、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。
- ④ 資料5-1（揭示文書）について、次の点を修正すること。
 - ・誘導増幅といった専門用語や、MSCsが間葉系幹細胞の略語であることについて、対象者が理解し易いよう説明を補足すること。
 - ・序文の「その特徴が異なります」について、異なる内容を具体的に説明すること。
 - ・「ご協力いただきたいこと」の採血に関する記載について、1回あたりの採血量及び、採血上限回数等の単位となる期間がわかるよう、説明を補足すること。
 - ・e-mailアドレスを記載すること。
 - ・「主任研究者」、「研究責任者」について、表記を統一すること。
- ⑤ 資料5-2（説明文書）について、次の点を修正すること。
 - ・誘導増幅といった専門用語や、MSCsが間葉系幹細胞の略語であることについて、対象者が理解し易いよう説明を補足すること。
 - ・「はじめに」の「その特徴が異なります」について、異なる内容を具体的に説明すること。
 - ・「具体的方法」の採血に関する記載について、1回あたりの採血量、採血回数等が明確になるよう、説明を補足すること。
 - ・「その他」の経費に関する記載について、申請書の記載と整合させること。
 - ・「主任研究者」、「研究責任者」について、表記を統一すること。
 - ・利益相反が関係する場合は記載すること。
- ⑥ 資料5-4（中止請求書）について、次の点を修正すること。
 - ・「～についての中止を請求いたします」を、「～について請求いたします」とすること。
 - ・中止項目について、一部項目のみが選択された場合でも不具合が生じないよう、必要に応じて記載を修正すること。
 - ・中止請求者の住所欄を削除すること。

なお委員から、既承認計画の説明文書の「脂肪」の語句について、「脂肪細胞」のように「細胞」を補足すると、より分かり易いとの意見があった。

(2) 25-71 「HTLV-1 無症候性キャリア末梢血のフローサイトメトリー解析」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで対象疾患、対象者、結果の開示、匿名化方針、研究費等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正した上で承認することとし、委員会における再審議の要否については、委員長が修正版申請書類を確認した上で、判断することとした。

- ① 本研究の目的においてコントロール群となる健常人ボランティアは、HTLV-1 抗体陰性であることが望ましいと考えられるため、抗体検査の追加を検討すること。抗体検査を追加する場合、検査により陽性と判明した対象者に対するフォローアップ等、対象者に十分に配慮した体制を検討すること。

抗体検査を行わない場合は、陽性者が含まれる可能性が皆無ではないことを考慮し、研究結果について科学的観点からの妥当性が担保されるよう、適切な取り扱いを検討すること。また、匿名化方針と同意撤回との整合性を確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。

- ② 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・研究期間を修正すること。
 - ・疾患名の脱字を修正すること。
 - ・序文の重複語句、「研究の概要」の不要な句点を削除すること。
 - ・「その他」の研究費の記載を、申請書と整合させること。
- ③ 掲示文書について、次の点を修正すること。
 - ・募集人数を記載すること。
 - ・脱字を修正すること。
- ④ 不要なフローチャートを削除すること。

なお委員から JSPFAD の既承認計画について、同意書の遺伝カウンセリング体制に対応する説明文書の箇所がわかりにくいとの意見があった。

(3) 25-72 「正常ヒト末梢血中白血球および様々なヒト疾患における Toll 様受容体の発現解析」(新規)

(申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)

本件について、分担研究者である柴田 琢磨 特任助教から研究内容について説明があり、次いで研究費、ヒトゲノム倫理審査委員会への付議の要否、共同研究機関の役割及び倫理審査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承認することとした。

- ① 各共同研究機関の役割と研究目的が明確になるよう、申請書類の記載を修正すること。また、各共同研究機関における研究計画が、本研究の内容をカバーするものであるか再度確認し、必要に応じて、先方機関に変更申請等を依頼し、承認後に当該機関との研究を開始すること。
- ② 共同研究機関の研究計画には、既に終了している計画もあるため、先方機関に状況を確認し、申請書 3. 2) 「学外施設での対応とその状況」欄の記載を、実際の状況に即した内容に修正すること。必要に応じて、新規申請を依頼し、承認後に当該機関との研究を開始すること。
- ③ 本研究において企業からの共同研究費の使用が必要か否かについて確認すること。使用する場合は、本研究における当該共同研究企業の役割が明確になるよう、申請書類の記載を修正するとともに、共同研究機関の申請書類との整合性に配慮すること。
- ④ 申請日付の年号及び、フローチャートにおける共同研究機関の研究者の職名について、誤記を修正すること。

なお、研究の開始にあたっては、各共同研究機関の倫理審査の状況に十分留意するよう意見があった。

- (4) 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」(変更)
(申請者: 感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)

本件の変更内容について、分担研究者である古賀 道子 助教から説明があり、次いで対象者、薬剤耐性等について質疑応答が行われた。審議の結果、今回追加予定の対象者に対する説明同意文書を添付した上で、再度委員会で審議することとした。

- (5) 25-62 「造血器疾患の治療合併症における常在細菌叢の意義」(修正)
(申請者: 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

本件の審議に先立ち委員長から、本研究の共同研究企業において倫理審査委員会が設置されていないため、当該企業から本所へ審査依頼があった旨、補足があった。

次いで、本件の修正内容について申請者から説明があり、研究費、共同研究企業等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

- ① 共同研究企業と共同研究契約を締結し、その報告を委員会にすること。

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。

- ・ 25-54

「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)」

(申請者: 感染免疫内科・助教・安達 英輔)

- ・ 25-59

「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」

(申請者: 炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

- ・ 25-60

「ゲノムシーケンス解析によるヒト鼻茸内細菌及び真菌の検討」

(申請者: 炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)

- ・ 25-61

「インフルエンザウイルス特異的免疫応答の誘導に有用なヒト腸内細菌の探索」

(申請者: ウイルス学分野・准教授・一戸 猛志)

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。

- ・ 25-66

「第11回ATL全国実態調査」

(申請者: 血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

4. 前回(平成25年度第8回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

研究の過程で発見される偶発的所見の対応について、意見交換が行われた。