

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第6回議事要旨

日 時： 平成26年10月16日（木）10:00～12:10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、関、加藤、田村、吉田、田中の各委員
欠席者： 藤本、北村、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、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）26-72「ピッコロエクスプレスによる血液生化学検査における臨床検体3種の測定結果の評価研究」（新規）

（申請者：先端診療部・教授・山下 直秀）

本件について、申請者及び分担研究者である柄澤 麻紀子 特任助教から研究内容について説明があった。次いで、試料の取扱い、解析場所、同意撤回方法、関係企業との契約関係、研究成果の公表、機器の概要等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を確認・修正した上で再審議することとした。

- ① 関係企業との契約形態、および、契約における本所の役割を確認し、必要に応じて申請書類を修正すること。
- ② 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・測定のために検体が所外に持ち出されるか否かについて関係企業と協議し、申請書及び説明文書等に記載すること。
 - ・4・1 1)「②意思を確認するタイミングとその方法」について、説明後、直ちに同意する必要は無く、後日同意することが可能である旨を記載すること。
 - ・6. 2) 研究費の出途と使用期限の項目の「なお～」の記載について、よりわかりやすくなるよう修正すること。
- ③ 説明文書について、以下を修正・検討すること。
 - ・「1. はじめに」に本研究の目的や意義をより詳しく記載すること。また、本研究は企業から依頼を受けて、又は、企業との共同研究で実施する旨を記載すること。
 - ・「4. 研究の方法」について、解析を行う場所を申請書と整合した記載とすること。
 - ・「10. 研究成果の発表」の内容を研究実施計画書と整合させること。また、関係企業において取得したデータを販売資料等に使用するにあたっては、その内容を事前に確認し、必要に応じて所内の関係部署と内容を協議すること。さらに、関係企業へは必要以上に誇大な表示にならないように配慮を求めること。
 - ・「11. 研究から生じる知的財産権」について、知的財産権の帰属について契約内容を確認し、必要に応じて修正すること。
 - ・「13. 倫理審査委員会について」の「また、」以降の文章を削除すること。
 - ・「14. 問い合わせ、苦情等の連絡先」の「苦情等の」を削除すること。また、情報を開示する範囲を検討し、必要に応じて修正すること。
- ④ 同意書について住所の欄を削除し、説明を受けた項目のチェック欄の書式を統一すること。

（2）26-73「医用画像の診断に関する包括的研究」（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った。次いで、本学医学部附属病院で実施されている先行研究との関連性、画像データの管理方法、参照する診療情報、対象者数及びそ

の内訳等について質疑応答が行われた。また、包括的な申請においては、対象とする疾患の追加や人事異動等が生じた場合は変更申請が必要となるため注意が必要であるとの意見があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 所外研究従事者を整理して記載すること。
 - ・ 2・2方法の項目について、画像データ及び関連する診療情報を参照する場合の取扱いについて検討し、必要に応じて申請書等を修正すること。
 - ・ 2・3 1)「①必要な対象者の選択方針および内訳」について、研究期間内に画像データの解析が完了できるように対象となる画像検査の実施期間を設定すること。対象とする疾患名を記載すること。また、「胎児～未成年者、妊婦、75歳以上の高齢者、死者を含まなければ研究が成り立たない理由」を記載すること。
 - ・ 3.「1) 該当する施設名とその役割」について、誤記を修正すること。
 - ・ 4・1「1) 実施方法」に記載の情報公開方法について、ホームページ上での公開に加えて院内にポスター等を掲示すること。
- ② フローチャートを添付すること。
- ③ 情報公開文書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 標題の「研究に関するお知らせ」を対象者にとってわかりやすくなるよう「当院で画像検査を受けた方々へ」などと修正すること。
 - ・ 「概要」の「～を拒否される場合は」をもう少しやわらかい表現とすること。
 - ・ 対象とする疾患名を記載すること。
 - ・ 超音波検査を対象から外すのであれば、併せて修正すること。
 - ・ 同意しない場合の連絡先やその方法についてよりわかりやすく記載すること。

(3) 26-69 「HIV-1 潜伏感染の免疫機序と治療への応用」(新規)

(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

本件について、分担研究者である立川 愛 准教授から研究内容について説明があった。次いで、研究実施施設、研究デザイン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 申請書の「資料」と「試料」の使い分けについて整理し、よりわかりやすくなるよう記載すること。
- ② 説明文書の誤記を修正し、共同研究機関の研究分担者を記載すること。また、連絡先欄に直接連絡のとれる電話番号または内線番号を記載すること。

(4) 26-70 「福島原発事故後の高齢者介護施設避難者の損失余命に関する研究」(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、申請者及び研究協力者である森田 知宏 大学院生から研究内容について説明があった。次いで、研究協力機関から提供される情報の種類及びその入手方法、匿名化方針、研究の今後の発展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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 研究従事者の誤記を修正すること。
 - ・ 2・2方法の「震災前」を「震災時」に修正すること。また、「全固形癌及び白血病による避難しなかった場合の」を「避難しなかった場合の全固形癌及び白血病による」に修正すること。
 - ・ 関連する過去の研究の承認番号の誤記を修正すること。
- ② 本申請に関連する過去の研究で取得したデータを本研究に使用するのであれば、ホームペ

ージや研究協力施設でのポスター等の掲示などで周知することとし、その旨を申請書類に記載するとともに、情報公開文案を提出すること。

(5) 26-71 「福島原発事故後の浜通り地域の病院職員の動態調査に関する研究」(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、申請者及び分担研究者である森田 知宏 大学院生から研究内容について説明があった。次いで、対象者の選択基準、同意撤回の方法、対象とする施設数、対象となる期間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 資料1「研究説明文書」の「方法」に記載の「期間」がデータの対象となる期間であることをわかるように記載すること。
- ② 資料3「インタビュー調査のお願い」文書の宛名を対象とする病院の長とすること。「方法」について、質問事項ごとに「・」などを記載し、わかりやすく記載すること。また、「ご意見をいただく」について他の文末と合わせた表現に修正すること。
- ③ 同意撤回書を作成すること。

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。

・26-57

「成人骨髄異形成症候群に対する臍帯血移植における移植前処置別の成績：G-CSF 併用前処置の安全性および有効性の検証」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

・24-44 <※共同研究機関承認通知の確認>

「ラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」

(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)

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。

・26-58

「臍帯血移植後の肝臓合併症に関する検討」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)

・26-60

「エイズ拠点病院を受診した外国人の初診時CD4に影響を与える要因の調査」

(申請者：感染症国際研究センター・特任研究員・中村 仁美)

・26-32 (変更)

「RCCに対して同種臍帯血移植を施行した2例」

(申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博)

4. 前回(平成26年度第5回)議事要旨の内容について承認した。

以上