

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第8回議事要旨

日 時： 平成26年12月18日（木）10:00～11:50
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、藤本、関、加藤、吉田、田中、武川の各委員
欠席者： 田村、北村の各委員
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) 26-86 「新規承認血液製剤の血友病整形外科治療における手術時凝固機能に関する研究」
（新規）

（申請者：関節外科・講師・竹谷 英之）

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、研究デザイン、研究協力者への説明方法、本所附属病院での対象者数や手術数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 採血の回数について、申請書、実施計画書、説明文書を整合させること。
- ② 申請書4・1 2)「インフォームドコンセントに関し特に倫理的配慮を必要とする研究参加者の有無」について、未成年者を対象とするのであれば「あり」に修正すること。
- ③ 申請書に「新規製剤」についてわかりやすくなるように説明を補足すること。
- ④ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「はじめに」について、よりわかりやすくなるよう記載を修正すること。
 - ・「今回お願いする研究の内容について」の後段のなお書き部分について、よりわかりやすくなるよう記載すること。
 - ・「研究の費用について」「臨床研究の資金源について」について、記載内容が重複しているので整理し、研究経費については外部資金の出資元の省庁などを記載すること。
 - ・「プライバシーの保護について」の「本臨床試験に関する記録を～」を削除すること。
 - ・「研究に関する同意の取得と撤回」の誤記を修正すること。
 - ・「記録の保管に関して」に記載の検査費用の取り扱いについては「研究の費用について」の項目に研究協力者には費用の負担がないことがわかるように改めて記載すること。
- ⑤ 同意書・同意撤回書の「保護者」と「親権者」の記載及び「臨床研究名」と「研究課題名」の記載を統一すること。

なお、委員より、課題名の「新規」を削除してはどうか、新規製剤の結果を既存の製剤と比較してはどうかなど研究デザインについて意見があった。

(2) 26-83 「乳がん血中バイオマーカーを用いた早期乳がん診断法の評価」（新規）

（申請者：分子発癌分野・教授・井上 純一郎）

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、対象症例数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 研究協力機関の包括的同意を取得した試料について、がん以外の研究へ利用することが可能であるか確認すること。
- ② 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・2・3 2)「資料等」の誤記を修正すること。

- ・ 3. 1) ⑤「資料等を保存する施設」に研究協力機関を全て記載すること。
- ③ 共同研究機関における既存試料の廃棄状況やその取扱いについて確認し、必要に応じて申請書類を修正すること。

(3) 26-84 「健常人男子末梢血中のBリンパ球数の測定」(新規)
(申請者：炎症免疫学分野・助教・幸 義和)

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、解析に使用する機器、研究協力者の選択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2・4「研究参加者の実体験」に採血の回数をよりわかりやすく記載すること。
- ② 研究従事者の利益相反関係について、申請書に記載すること。

(4) 26-87 「ヒト臍帯血からの簡便な有核赤血球、造血幹細胞分離法の開発」(新規)
(申請者：幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之)

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、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2・1「目的」に本研究の目的と臍帯血バンクからの臍帯血提供条件との関係性をわかりやすく記載すること。
- ② 申請書2・2「方法」の解析委託先がよりわかりやすくなるように修正すること。
- ③ 申請書3. 1) ④「資料等を解析する施設」の解析委託先を削除すること。

(5) 26-88 「中年期以降のHIV陽性者の介護場所と介護者についての意向とその関連要因(多施設共同研究)」(新規)
(申請者：看護部・副看護師長・千野 寿子)

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、本学医学部における予備調査の倫理申請状況や個人情報保護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 本学医学部での個人情報保護体制について、申請書に記載すること。
- ② アンケート調査にあたっては、本所附属病院の看護師が同席して行い、その旨を申請書に記載すること。また、アンケート調査を本学の職員ではない大学院生が行うことについて、個人情報の保護や守秘義務の遵守をどのように取り扱うのかについて質問があった旨を本学医学部の研究責任者に伝え、必要に応じて本申請書類を修正あるいは、守秘義務に関する誓約書の提出等必要な措置を講じること。
- ③ 申請書4・3「資料等の取扱」に記載の資料を廃棄する者について廃棄担当者の在籍期間を踏まえて選任するよう本学医学部の研究責任者に検討を依頼し、必要に応じて修正すること。
- ④ 説明文書等の以下の点を修正するとよいと思われる旨、本学医学部の研究責任者に伝えること。
 - ・説明文書及びアンケート用紙、事前配付資料の所要時間の記載について、研究協力者により配慮した表現に修正すること。

<説明文書>

 - ・前書きに共同研究機関との研究体制について記載すること。

<アンケート用紙>

 - ・前書きの「お答えしていただく」を「お答えいただく」に修正すること。

- ・設問2.(2)の選択肢3.の「→(4)へ」を「→(3)へ」と修正すること。
- ・設問2.(3)の「血友病をおもちですか?」を「血友病にかかっていますか?」と修正すること。
- ・設問8-1(3)の「(2)の場所」を「(1)の場所」と修正すること。
- ・設問11の(2)～(5)について、対象者に心理的負担を与える可能性があるため削除を検討すること。本項目の削除が研究遂行上、大きな影響を与えるのであれば、本項目が必要である理由を本委員会あてに説明すること。
- ・設問12.(2)の「お答えしたかた」を「答えた方」と修正すること。
- ・設問12.(4)の選択肢3.及び同(6)の選択肢3.の「当分」を「等分」と修正すること。
- ・設問13.(4)の選択肢4.「給与住宅」はわかりにくいので、よりわかりやすい言葉に修正すること。

<研究実施計画書>

- ・「研究協力のお願ひ」について、宛先を記載すること。
- ・「1.研究方法」の調査時期を修正すること。
- ・個人情報管理体制について記載すること。

なお、委員より、アンケート用紙の廃棄時期について、集計が完了したら速やかに廃棄してはどうか、再度検討し、その検討にあたってはアンケートの自由記述箇所の見直し等の研究上の必要性の有無を考慮に入れるよう意見があった。

(6) 26-89 「JPHC 研究データを用いた、死亡場所の規定因子に関する研究」(新規)
(申請者:緩和医療科・特任研究員・有吉 恵介)

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、研究協力機関から受領するデータの範囲や受け渡し方法、アンケート調査の項目や調査結果の分析方法、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 研究課題名と研究内容が整合するように修正を検討すること。

なお、委員より、本研究のみから「理想的な終末期の環境を構築する際の指標とする」ことは難しいのではないか、との意見があった。

(7) 24-44 「ラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」(変更)
(申請者:人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)

(8) 26-56 「ラミニン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」(変更)
(申請者:人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)

以上2件の審議に先立ち、委員長から変更内容が関連しているため続けて審議を行う旨、発言があり、申請者から変更内容について説明があった。次いで、研究協力機関における倫理申請状況、研究実施施設等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお、共同研究機関において本件に係る倫理申請が承認された際にはその承認通知を提出するよう依頼することとした。

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。

- ・ 26-37
「Plasmacytoid DC 特異的抗原に対する抗体の作用機序の解明」
(申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)
- ・ 26-69
「HIV-1 潜伏感染の免疫機序と治療への応用」
(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)
- ・ 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」
(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)
- ・ 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」
(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)
- ・ 26-73
「医用画像の診断に関する包括的研究」
(申請者：放射線科・准教授・桐生 茂)
- ・ 26-77
「母乳・血液中成分とアレルギー発症との関連の調査」
(申請者：炎症免疫学分野・客員教授・國澤 純)

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。

- ・ 26-78
「HIV 感染症の新たな概念 長期治療における「simplification」」
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)
- ・ 25-27 (変更)
「ヒト腸管上皮細胞の3次元培養法の確立と解析」
(申請者：国際粘膜ワクチン開発研究センター・特任教授・植松 智)
- ・ 22-51 (変更)
「一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

4. 前回 (平成26年度第7回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上