

日時： 平成27年6月1日（月） 15：00～16：15  
場所： 1号館2階セミナー室  
出席者： 井上（純）副委員長  
水本、小池、佐々、大津、高橋、渡邊（俊）、渋谷、稲生、井上（悠）の各委員  
欠席者： 古川委員長  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授  
板倉研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

議事に先立ち、井上副委員長から、本日は古川委員長が欠席であるため本日の進行を務める旨の発言があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 26-111 「ヒト樹状細胞を用いたワクチン開発の基礎解析」（変更）

（申請者：自然免疫制御分野・特任助教・武村 直紀）

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、匿名化方針、個人情報保護管理者の設定方針、試料の廃棄方法、採血量の設定方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認することとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・研究参加者の募集にあたり、所内研究従事者の所属する研究室の構成員への圧力とならないよう、採血担当者から研究分担者を除いて外来当番看護師のみ採血を実施することとし、「2・4 研究参加者の実体験」、フローチャートの記載を修正すること。
  - ・採血の間隔を2ヶ月以上あけることとし、「2・4 研究参加者の実体験」及びその他の書類に適宜加筆・修正すること。
  - ・「4・1 1) 実施方法」の誤記を修正すること。また、②、③の自己血の説明文に主語あるいは見出しを記載すること。
  - ・「4・2 2) ②匿名化の方法」に同意書を元に研究対象者から以前に採血しているか否か、している場合には採血回数及び間隔を確認する旨を記載すること。また、研究責任者が研究終了後の試料保存についての同意の有無を識別できる符号を匿名化番号に付すことを記載すること。
  - ・「6. 1) 研究結果の個別開示方針」に健常人ボランティアへの開示方針についても記載すること。
  - ・「匿名化」の記載をよりわかりやすく「連結不可能匿名化」と修正すること。フローチャート等についても同様に修正すること。
- ② フローチャートについて、以下の箇所を修正等すること。
  - ・第2項目に試料の長期保存についての対応方法を記載すること。
  - ・第5項目に試料の長期保存について同意を得られた際は該当者の同意書を引き続き保管する旨記載すること。
- ③ 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・前文の「研究に協力するか～」の記載内容を検討し、不要であれば削除すること。
  - ・「研究の目的と方法」に樹状細胞の説明と研究用途をわかりやすく記載すること。また、ポスターにも同様に記載すること。
  - ・「プライバシーの保護について」の個人情報保護責任者の記載を修正すること。
  - ・「研究終了後の検体の取扱方針」に、研究終了後に試料を冷凍保存する目的を記載し、また、将来の研究に使用する際は倫理審査委員会に申請し、承認を受ける旨記載すること。
  - ・「その他」に研究参加者に謝金等の支払いが無い旨を記載すること。

- ④ 同意文書の「説明を受け理解した項目」に記載の同意撤回の項目について、修正または削除すること。

(2) 27-8 「動物性集合胚作製に適したヒト多能性幹細胞株の探索研究」 (修正)  
(申請者：幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之)

本件の研究内容について、研究分担者である正木 英樹 特任研究員から海外の研究機関との共同研究は行わない方針にしたこと、および、前回委員会からの指摘事項を受けて修正した点について説明があり、海外の研究機関との共同研究の際に関係する指針やガイドラインの適用範囲等についても関係官庁に問い合わせ中である旨報告があった。次いで、研究デザイン、過去の申請における研究参加者への説明内容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。

## 2. 修正の報告

副委員長から、以下の申請について委員長にて修正を確認し承認した旨説明があった。

なお、27-2について、申請書「6. 2) 偶発的所見の開示方針」の修正箇所にて誤記がある旨委員より指摘があり、申請者に再度修正を依頼して事務で該当箇所を差し替えることとした。その他の課題については了承された。

・ 27-2

「消化管部域特異的に発現する因子に関する研究 (新規 zinc finger protein の消化管における検討)」

(申請者：先端診療部・講師・松原 康朗)

・ 24-34 (変更)

「患者検体を用いた HTLV-1 感染細胞の包括的な性状解析」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

・ 25-74 (変更)

「ヒト血液を用いた抗インフルエンザモノクローナル抗体の作製」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

## 3. 迅速審査の報告

副委員長から、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。

・ 26-63 (変更)

「多発性骨髄腫を中心とした造血器腫瘍における免疫能および腫瘍抗原の評価 (多施設共同研究)」

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任講師・安井 寛)

・ 27-9

「終末期癌患者のフェンタニル貼付剤要求性に関する調査」

(申請者：薬剤部・薬剤主任・渡邊 文)

・ 25-58 (変更)

「インフルエンザワクチンの有効性解析」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

## 4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

## 5. その他

神里特任准教授より、第一委員会、第二委員会において審査の質を平準化するための取り組み

みとして、次回委員会より研究倫理支援室作成の審査フローに基づいて議事進行を進める旨、説明があった。審査・確認事項について意見交換があり、一部の項目を修正することとした。

以 上