

日時： 平成27年10月5日（月）15：00～16：45  
場所： 1号館2階会議室  
出席者： 古川委員長  
水本、小池、佐々、大津、高橋、渡邊（俊）、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）  
の各委員  
欠席者： 鎮目委員  
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、佐々木一般職員、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）15-125 「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）におけるゲノム異常及びエピゲノム異常の解析」（新規）

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹）※新領域創成科学研究科審査依頼案件

本件の研究内容について、申請者及び研究分担者である山岸 誠 大学院新領域創成科学研究科・特任助教から説明があった。次いで、対象者の選定方針、同意取得方針、残余検体の二次利用の可能性の有無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。

なお、渡邊委員は本研究計画における研究責任者であることから、本件の審議・採決には不参加であった。

① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。

・「2・3 1）①必要な対象者の選択方針および内訳」について「未成年～」と「有効な同意が得られるか？」に記載の人数を「患者かどうか？」の合計人数と一致するよう修正すること。

・「4・1 1）①説明するタイミングとその方法」の「担当医師」が重複しているのでどちらかを削除すること。

・「4・1 2）②本人以外～」について、共同研究機関における研究計画において該当する選択肢を選ぶこと。

・「4・2 3）研究期間終了後」の施設名が重複しているのでどちらかを削除すること。

・「4・3 3）研究終了後～」の終了後の取扱いについて、試料を保管するのであれば修正すること。また、誤記を修正すること。

・「4・3 5）公的データベース～」について、公的データベースへの登録の可否について再度検討し、必要に応じて記載すること。

・「6. 5）研究費の出途と使用期限」について、研究終了時期まで使用出来る経費を追記すること。

② 共同研究機関の実施計画書について、次回変更申請の際に以下の箇所を修正等するとよいと思われる旨を先方に伝えること。

・「12. 3）結果の公表」の「～学会などによって～」を「～学会などにおいて～」と記載すること。

・「16. 共同研究機関、担当研究者と本研究における役割」の申請者の所属を最新のものに修正すること。また、共同研究企業における役割分担の記載が抜けているところがあるので追記することが望ましい。

・「患者様」、「患者さん」、「あなた」のように研究参加者の呼称が複数あるので、いずれかに統一すること。同意書についても同様に検討すること。

・偶発的所見の開示方法を実施計画書、説明同意文書に記載すること。

③ 健常人用の説明同意文書があるか先方に確認し、作成している場合は本委員会へ提出すること。

(2) 27-35 「ヘリコバクター・ピロリのヒトとイヌの間における家庭内感染に関する研究」  
(新規)

(申請者：先端診療部・講師・松原 康朗)

本件の研究内容について、申請者および研究分担者である大野 耕一 大学院農学生命科学研究科・准教授、久保田 早苗 大学院農学生命科学研究科・大学院生から説明があった。次いで、研究デザイン、ピロリ菌の感染経路や菌株の同一性の確認方法、対象者数は妥当か、本学における倫理審査体制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。
  - ・所内研究分担者を全て記載すること。
  - ・様式の研修の受講確認項目等が全て表示されるように修正すること。
  - ・「2・2 方法」に所内研究分担者が実施している関連研究課題の承認番号を記載すること。
  - ・「4・1 1) 実施方法」のなお書きを削除すること。
  - ・「4・2 2) ②情報管理体制」の個人情報保護管理者を研究組織に記載する必要がある場合は追記すること。
  - ・「4・3 2) ①研究期間中」の誤記を修正すること。
  - ・「6. 2) 研究費の出途と使用期限」について研究期間終了まで使用可能な経費を追記すること。また、「○企業からの医療機器等」の見出しを修正すること。
- ② 研究協力者から提供を受ける試料や情報、解析の範囲を検討し、申請書類を適宜修正すること。
- ③ 同意文書「研究協力への同意」の「譲渡」を「提供」などの表現に修正すること。また、診療情報の提供先を所外研究分担者の所属部局に修正すること。
- ④ 同意撤回書「研究協力への同意」研究課題名を記入し、「譲渡」を「提供」などの表現に修正すること。診療情報の提供先を所外研究分担者の所属部局に修正すること。

なお、他部局からの審査依頼について、手順を研究倫理支援室より本部ライフサイエンス研究倫理支援室に確認することとした。

(3) 26-65 「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の変更内容について、研究分担者である岩附 研子 助教から説明があった。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、当初の研究課題に追加する内容が過大であるため、インフルエンザに罹りやすい方及び重症化患者の家族を対象とする研究については別途新たに研究計画を立てることとし、それ以外の変更点については、以下の点を修正等した上で承認することとした。

- ① 今回の変更申請の内容から、インフルエンザに罹りやすい方及び重症化患者の家族を対象とする研究を削除し、それに伴い申請書及び説明文書の該当箇所を修正すること。
- ② 申請書「2・1 目的」「2・2 方法」について、全ゲノムシーケンス解析を行なうのか再度検討し、必要に応じて修正すること。
- ③ 申請書「6. 5) 研究費の出途と使用期限」に研究期間終了時まで使用出来る経費を検討し、修正すること。
- ④ 変更申請書に記載の研究内容に関して、特定の共同研究機関についてのものか整理すること。

2. 前回委員会の議事要旨の内容について確認して気付いた点を10月12日までに事務局に連絡することとし、特に無ければこれを了承することとした。

以上