

日 時： 平成28年1月4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、鎮目、小池、佐々、大津、渡邊（俊）、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）
の各委員
欠席者： 高橋委員
陪席者： 板倉研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、金沢主任、佐々木一般職員

議事に先立ち、古川委員長から新年の挨拶があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 27-71 「自己骨髄由来間葉系細胞を用いた血友病性関節症の治療法開発のための基盤研究」
（新規）

（申請者：関節外科・講師・竹谷 英之）

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長村 登紀子 准教授から説明があった。次いで、研究の目的、健常者から検体を採取する意義、遺伝子治療との比較、負担軽減費の設定基準、匿名化の方針、臨床で使用する可能性、健常者に対する感染症検査の有無や感染症が発覚した際の検体の取扱い等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正のうえ再度本委員会において審議することとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・添付書類一覧の「資料2」について、書類名を修正すること。
 - ・「2・1 目的」について、「臨床に向けたテストランとして～実施訓練にも使用する」の箇所を削除すること。
 - ・「2・2 1. 骨髄採取・自己血採血」の誤記を修正すること。また健常者ボランティアからの検体採取について、感染症検査と同時に自己血 200 mL および骨髄の採取を行うか、感染症検査で治療等が必要な感染症感染が判明した場合の取扱いを検討し、記載すること。また、必要に応じて説明文書も同様に修正すること。
 - ・「2・2 2. 骨髄から間葉系細胞の培養増殖と品質・安全性試験」の誤記を修正すること。
 - ・「2・2 3. 培養細胞の残余検体、最終産物としての間葉系細胞の残余検体の扱い」について、「研究試料にもならないものに関しては～」の記載を実態に合わせて加筆・修正すること。
 - ・研究期間（データの収集・解析）の研究終了日を記入すること。
 - ・「2・4 研究参加者の実体験」について、資料番号を修正すること。
 - ・「4・1 ①説明するタイミングとその方法」の誤記を修正すること。
 - ・「4・1 ②意思を確認するタイミングとその方法」の「血友病患者の場合には～」の文末が途切れているため修正すること。また、健常人の場合についても加筆すること。
 - ・「4・2 2 ①匿名化の実践場所・方針」と「4・2 2 ②匿名化の方法」を整合させること。
 - ・「4・2 3) 研究期間終了後：個人情報保存／廃棄方法」の内容が項目と一致していないため、記載を修正すること。また、「倫理審査委員会の承認を得られた「血友病に対する細胞治療に関する研究」について、必要に応じて関連する研究課題の申請書等の資料を添付すること。
 - ・「4・3 3) ③保管期間」の記載を見直すこと。
 - ・「5 1) 研究によって研究参加者に生じうる危険や不快等」について①～⑤を記載し、研究参加者への説明方法や研究参加に際しての注意事項等をわかりやすく記載する

こと。また必要に応じて、本研究所附属病院で使用している危険性や注意事項の説明の際に用いる資料を添付すること。

- ・「6.3) 遺伝カウンセリングの要否」と、説明文書「(8) 遺伝や研究に関して不安が生じた場合の対応について」の内容を整合させること。

- ・「6.4) 研究参加者に支払う謝金の有無」について、負担軽減費の取扱いを検討し、必要に応じて修正すること。

② 血友病患者用説明文書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・試料を連結可能匿名化とする場合は、全体の記載を見直し適宜修正すること。

- ・前文の誤記を修正すること。

- ・研究責任者の氏名を修正すること。

- ・「(2) 骨髄と血液の利用について」に、骨髄由来の細胞から間葉系培養細胞を樹立し、動物に投与してその品質や安全性などを調べることに用いる旨を追記すること。

- ・「(6) 所有権と知的財産について」の項目名に、利益相反について追記すること。

- ・「(9) 研究協力による利益・不利益について」の「手術時の全身麻酔に伴う副作用の発生頻度は～」について、具体的な数値を用いて記載すること。また「骨髄液採取によって起こる症状である場合には～」について、骨髄液採取に限定せずに記載すること。

③ 血友病患者用同意文書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・残余検体の取扱いについての選択肢の配置を検討すること。また、廃棄しない場合の検体の保管場所について記載すること。

- ・項目に見出しをつけること。

- ・「(3) 保管期間について」の「倫理委員会」の記載を「倫理審査委員会」に修正すること。

- ・「(6) 所有権と知的財産について」の項目名に、利益相反について追記すること。

④ 血友病患者用同意撤回文書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・「中止請求」の記載を「同意撤回」に修正すること。

- ・郵送以外の提出方法について、よりわかりやすく記載すること。

⑤ 健常者用説明文書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・前文の「健常者と細胞と」を「健常者の細胞との」に修正すること。また、「健常者として骨髄と血液（自己血）の採取方法」を「健常者の方に骨髄と血液（自己血）を提供していただく際の採取方法」に修正すること。

- ・前文の「間葉系細胞を用いた血友病性関節症の治療の目的と基盤的研究について」の「健常者の方の骨髄および血液はそのコントロールになります」を、よりわかりやすく修正すること。

- ・研究責任者の氏名を修正すること。

- ・「(1) 骨髄と血液の採取について」の「この方法は、一般的に医療行為をして～」を「この方法が、一般的に医療行為として～」に修正すること。

- ・「(2) 骨髄と血液の利用について」に、骨髄由来の細胞から間葉系培養細胞を樹立し、動物に投与してその品質や安全性などを調べることに用いる旨を追記すること。・「(5) 研究結果の取り扱いと個別開示について」の「また、原則的に研究の過程で～」について、研究参加者の個人情報削除の旨を明記すること。

- ・「(6) 所有権と知的財産について」の項目名に、利益相反について追記すること。

- ・「(9) 研究協力による利益・不利益について」の「手術時の全身麻酔に伴う副作用の発生頻度は～」を削除し、麻酔についての記載を実態に合わせて修正すること。また「骨髄液採取によって起こる症状である場合には～」について、骨髄液採取に限定せずに記載すること。

⑥ 健常者用同意文書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・残余検体の取扱いについての選択肢の配置を検討すること。また、廃棄しない場合の検体の保管場所について記載すること。

- ・項目に見出しをつけること。

- ・「(3) 保管期間について」の「倫理委員会」の記載を「倫理審査委員会」に修正す

ること。

・「(6) 所有権と知的財産について」の項目名に、利益相反について追記すること。

⑦ 健常者用同意撤回文書について、以下の箇所を修正等すること。

・「中止請求」の記載を「同意撤回」に修正すること。

・郵送以外の提出方法について、よりわかりやすく記載すること。

⑧ 健常者募集パンフレットについて、以下の箇所を修正等すること。

・「私どもは、患者さんの細胞を培養して評価するにあたり～」の誤記を修正すること。

・「応募方法」の文末の句点を削除すること。

・負担軽減費の取扱いについて、必要に応じて修正すること。

(2) 25-3 「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」 (変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

本件の研究内容について、研究分担者である望月 慎史 特任助教から説明があった。次いで、今回追加する研究資金の寄付元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 申請書について、以下の箇所を修正等すること。

・「研究従事者の氏名・所属・職名等」について、本学における職名を記載すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。

・「1.1. 研究組織」の「その他の共同研究機関」について、変更前の記載を削除すること。

(3) 22-51 「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」 (変更)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

本件の変更内容について、今回の変更申請で追加を予定している研究分担者である谷澤 健太郎 助教から説明があった。次いで、初回申請時の研究期間、次回申請時の留意事項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 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「6. ⑨個人情報の管理方法 <情報管理体制>」について、個人情報保護管理者の職名を修正すること。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

・25-58 (変更・修正)

「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)

・26-24 (変更・修正)

「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」における基盤研究」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

・26-65 (変更・修正)

「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」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

・26-80 (変更・修正)

変更前：「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療」

変更後：「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療実践に向けた研究」

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

・ 27-1 (変更・修正)

「乳腺腫瘍、および甲状腺腫瘍のゲノム・遺伝子解析および血液バイオマーカーの検討」

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

・ 27-55 (修正)

「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)

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。

・ 27-67

「造血細胞移植症例におけるポリコナゾールトラフ血中濃度に影響を及ぼす因子の探索」

(申請者：薬剤部・薬剤師・安 武夫)

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

高田専門員から謝金にかかるマイナンバー等の収集について、経緯の説明があった。

以 上