

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成27年度第4回議事要旨

日時： 平成27年7月16日（木）10:00～12:55
場所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
 吉田、東條、田中、松田、井元、成澤、藤本、田村、關、加藤の各委員
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、吉田主任、金沢主任、
 工藤

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

1) 27-32 「iPS細胞を活用した血液・免疫難病に対する革新的治療薬の開発」（新規）
（申請者：ALA先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗）

本件の研究内容について、申請者及び研究分担者である小原 洋志 特任講師から説明があった。次いで、共同研究機関で採取する試料の量、対象疾患、本研究に参画する共同研究機関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共同研究機関で承認された対象疾患で樹立された iPS 細胞を治療薬開発に用いる場合は承認し、そうでない場合は再度委員会で審議することとした。

① 申請書について以下の点を修正すること

- ・本研究に用いる検体の範囲を再度検討し、適宜申請書類を修正すること。
- ・「2・1目的」に対象疾患を包括的ではなく特定し記載すること。また、遺伝病も含むか検討し記載すること。必要に応じて説明同意文書にも同様に記載すること。
- ・「2・2方法（6）」について、使用するトランスオミクス解析技術の種類を確認し、必要に応じて修正すること。
- ・学外研究従事者の職名を確認し修正すること。

② 共同研究機関の iPS 細胞を使用して本所で研究することについて研究対象者に情報公開をすること。

③ 共同研究機関の説明文書について、以下の点を修正した方がよいと思われる旨を先方に伝えること。

- ・公的データベースへの登録の取り扱いについて記載すること。
- ・説明文書の誤記を修正すること。

(2) 27-28 「再発・難治性B細胞性悪性リンパ種に対する CART 療法のバイオマーカー探索研究」（変更）

（申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎）

本件の研究内容について、研究分担者である高野 淳 特任講師から説明があった。審議の結果、共同研究機関で承認されている研究計画との関係性が不明瞭であるため、申請者が共同研究機関に研究計画と本研究の位置づけについて確認した上で再度委員会で審議することとした。

(3) 27-25 「人を対象とした医学系研究における研究デザインおよび統計解析協力体制の構築」 (新規)

(申請者：TR・治験センター・特任講師・野島 正寛)

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで本研究を申請することとした背景について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正した上で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
 - ・「2・3 1)」の「依頼研究4」を全て削除すること。フローチャートを同様に修正すること。
 - ・「4・2 ③」に他施設より送られてきたDVDの管理方法を記載すること。
 - ・「6(2)研究費の出途と使用期限」に運営費交付金を使用する旨を記載すること。

(4) 27-27 「IMSUT-MR1501 治験被験者の血清マイクロRNAの解析」 (新規)

(申請者：炎症免疫学分野・助教・幸 義和)

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、「効果安全性評価委員会」の役割や研究における位置づけ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、井元委員は治験関連研究に関与する予定であるため本件の審議・採決に不参加であった。

(5) 27-24 「ヒト臍帯血・臍帯由来細胞の新規凍害保護液を用いた保存に関する研究」 (新規)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

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、研究手法等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正した上で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
 - ・「2・2方法」に本研究における評価方法を追記すること。
 - ・「4・3 2) 研究期間中の医科研での研究データ・遺伝情報の管理」における誤記を修正すること。

なお、長村委員長、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、松田副委員長により行われた。

(6) 27-31 「消化器癌に対するウイルス療法のバイオマーカー探索研究」 (新規)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

本件の研究内容について、研究分担者である立野 陽子 医学系研究科・大学院生より説明があった。次いで試料等を解析する外部委託機関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 旧様式が用いられているため、現行の様式に書換えること。
- ② 申請書に関して以下の点を修正すること
 - ・「研究従事者の氏名・所属・職名等」における大学院生の本属先を追記すること。
 - ・「4・1」に意識障害のある研究協力者に関する同意取得方法について記載し、

説明同意文書にも同様に記載すること。

- ・「2・3 1) ①<有効な同意が得られるか?>」の人数の再確認をすること。
- ③ 「同意文書」及び「同意撤回文書」の研究課題名を修正すること。また、「研究協力への同意」の項目をまとめて記載し、代諾者の署名欄も追記すること。
- ④ 説明文書の「研究の目的と方法」と「ご協力いただきたい内容と方法」における採血量の単位の記載を合わせる。また、余剰の腫瘍組織も利用することについて補足すること。

(7) 27-26 「個別化予防医療に向けてのDNA検査と家族歴聴取の有用性に関する調査(コケージャン) (新規)」

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

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、対象者の選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点を修正すること。
 - ・「2. 研究の概要」にコケージャンの定義やコケージャンを対象とする理由をより詳しく記載すること。また、「白人」の記載はコケージャンに修正すること。
- ② 説明文書及びチラシに、コケージャンを対象とする理由を記載すること。
- ③ チラシにメールアドレスを追記すること。
- ④ フローチャートの「連結匿名化」を「連結可能匿名化」に修正すること。

(8) 27-29 「出生コホート研究における参加者とのパートナーシップ構築へ向けた基礎調査」(新規)

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

本件の研究内容について、申請者及び研究分担者である須田英子 特任研究員から説明があった。次いで、地域別対象人数、謝金の支払い方法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、加藤委員は本件の利害関係者であるため、審議・採決に不参加であった。

- ① 質問紙調査の問6に複数回答が可能である旨を記載すること。
- ② 構造化面接インタビューガイドについて以下の点を修正すること。
 - ・項目番号の振り方を修正すること。
 - ・「うかがう」と「何う」を統一すること。
- ③ 半構造化面談用の説明文書「3. 個人情報保護の方針」における「文字に書き起こした後」の記載について、必要に応じて修正すること。
- ④ フローチャートの誤記を修正すること。

(9) 27-30 「非侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)の遺伝カウンセリングに関する調査」(新規)

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

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、アンケートの回答内容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 申請書の「3. 1)」該当する施設名をより詳しく記載すること。また、部屋番号の記載があるが、分野名等を追記すること。

② 「インタビューガイド案」について以下の点を修正すること。

・項目番号・枝番号の振り方を修正すること。

・前文の「お答えする」を「お答えになる」に修正すること。

(10) 27-20「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・助教 大野 伸広)

審議に先立ち、本研究の審査に関わる経緯について委員長から説明があり、本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いでデータの送付方法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 申請書に共同研究機関へのデータの送付方法をより詳しく記載すること。

② 説明文書「5. この研究の背景」について、研究参加者に全員が移植を受けるものであるというような誤解を与えないように次回以降、変更申請する場合には記載を修正すること。

(11) 25-72「正常ヒト末梢血中白血球および様々なヒト疾患における Toll 様受容体の発現解析」(変更)

(申請者：感染遺伝学分野・教授 三宅 健介)

本件の変更内容について、申請者から説明があった。次いで、医科研病院臍帯血バンクから入手する試料の状態等について質疑応答が行われた。審議の結果、承認することとした。

(12) 26-105「終末期ケアにおける血液がん患者への情報提供の実態解明と情報ニーズの検討遺族へのインタビュー調査」(変更)

(申請者：看護部・看護部長 小林 康司)

本件について、申請者から追加する研究費の代表者の所属等の変更内容について説明があった。審議の結果、特に修正等の指摘は無く、承認することとした。

なお、東條委員は本研究の研究関係者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

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った。

・27-10(修正)

「HTLV-1 ウイルス感染及び成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する免疫療法の開発」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

・26-39 <※共同研究機関承認通知の確認>

「造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査(造血幹細胞移植の安全性に関する多施設共同研究)」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

- ・ 25-40 (確認) ※前回委員会指摘に基づく追加提出書類等を確認したもの
「福島原発事故の影響に関する浜通り周辺地区住民の健康診断データの解析」
(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)

3. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

以 上