

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5回議事要旨

日時： 平成27年9月17日（木）10：00～12：40  
場所： 1号館2階会議室  
出席者： 長村（文）委員長  
          吉田、東條、松田、井元、成澤、關、加藤の各委員  
欠席者： 田中、藤本、田村の各委員  
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、金沢主任、佐々木、  
          工藤

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 27-45 「新規血中バイオマーカーを用いた胃がん診断法の評価」（新規）  
（申請者：細菌学分野・准教授・三室 仁美）

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、医科研血清バンク等から入手する健常人ボランティアの試料が対照に適しているか、共同研究機関からの研究員の受入状況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「2・3 1）①必要な対象者の選択方針及び内訳」について、研究期間を通して必要な検体数を記載すること。  
② 申請書「2・3 1）①＜未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか？＞」について、提供を受ける試料に未成年者の試料が含まれるかを確認し、未成年者を含む場合は未成年者を含まなければ研究が成り立たない理由を記載すること。また、必要に応じて、「4・1 2）②本人以外が同意する場合の範囲」に代諾者の範囲を記載すること。

- (2) 24-52 「医科学研究所血清バンクの構築」（変更）  
（申請者：総務系副所長・武川 睦寛）

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、提供先を拡大することについての周知方法、提供先機関での廃棄に関する取扱い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、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に参加できなかった。

- (3) 27-11 「タキサン系抗がん薬による感覚性末梢神経障害に対するヒドロキシコバラミン酢酸塩の有効性と安全性を検討する他施設共同観察研究」（修正）  
（申請者：薬剤部・薬剤主任・渡邊 文）

本件の研究内容について、申請者及び研究分担者である有吉 恵介 特任研究員か

ら説明があった。次いで、本研究に使用する研究費、対象疾患の選定理由、研究期間終了後に試料を保管する理由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。
  - ・「研究期間」の「(最大5年間)」を削除すること。
  - ・「2・3 1) ①」の「適格基準」について他の鎮痛薬との併用に関してどのように評価するか検討し、必要に応じて取扱いについて申請書及び実施計画書に追記すること。
  - ・「2・3 1) ①<未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?>」について、未成年等を含まない旨を記載すること。
  - ・「4・3 資料等の取扱い」について研究期間終了後は解析結果を保管する旨を記載し、「資料1 研究終了後の調査票の取扱い方針」及び実施計画書「9. 3. 3. データの2次利用について」と整合性をつけること。
  - ・診療科内における研究上の役割分担について、わかりやすく記載すること。
  - ・データ等の送付方法を申請書及び実施計画書にわかりやすく記載すること。
  - ・本所名称の誤記を修正すること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・本研究は観察研究であるため副作用等の想定は無いものとするが、薬剤の使用にあたっては状況により副作用が起りうる旨を追記すること。
  - ・「ご協力頂きたい内容と方法」の「診察情報」を「診療情報」に修正すること。
  - ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」に同意撤回後に廃棄する資料として「記録日誌」を追記すること。
  - ・「研究終了後の調査票の取扱い方針」にどのように取扱うかをよりわかりやすく記載すること。
- ③ 記録日誌の時間軸の記載について、誤記を修正すること。また、記録日誌の「この24時間に」と「今」の記載について整合するように修正すること。
- ④ 本研究のデータセンターへの寄附金等データセンターへの運営あるいは本申請に関連した業務に係わる資金が、本申請に対して利益相反関係とならないかを確認出来る書類を作成し、利益相反アドバイザリー室会議に提出すること。

(4) 27-46 「がん患者における緩和ケア介入時の錐体外路症状の頻度を調査する多施設観察研究」(新規)

(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

本件の研究内容について、研究分担者である有吉 恵介 特任研究員から説明があった。次いで、研究目的と研究対象者からの同意取得方法の関連性、評価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) ①必要な対象者の選択方針および内訳」に対象者の範囲について

より詳しく記載し、人数について必要に応じて修正すること。

- ・研究課題27-11と共通する内容については同様に対応すること。

(5) 27-44 「EBウイルス関連リンパ腫患者のiPSC由来EBウイルス特異的T細胞の樹立、抗腫瘍効果の検討」(新規)

(申請者：幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)

本件の研究内容について、研究分担者である安藤 美樹 日本学術振興会特別研究員より説明があった。次いで、研究参加者への同意取得方針、研究参加者への採血回数等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認することとした。

- ① 申請書に関して以下の点を修正すること
  - ・「2・4 研究参加者の実体験」に記載の研究協力者が検査・試験等で拘束される時間は妥当であるか再度検討し、必要に応じて修正すること。
  - ・試料の二次利用の可能性及び二次利用をする場合の試料の取扱いについて共同研究機関に確認し、必要に応じて申請書に記載すること。
- ② フローチャートの本所の「個人情報分担管理者」について、本所では個人情報の提供を受けないため削除すること。
- ③ 共同研究機関における説明文書の「1. この研究の目的」について、研究参加者にとってよりわかりやすくなるように内容を検討した方がよいと思われる旨を先方に伝えること。
- ④ 共同研究機関における「同意書」及び「同意撤回書」について、以下の点を先方に伝えること。
  - ・「後見人」を「代諾者」とする方がよいと思われること。
  - ・代諾者の同意日欄を別途設けた方がよいと思われること。
  - ・医師の説明した日を記載する欄を設けた方がよいと思われること。

(6) 27-47 「ヒト腸管に存在する微生物群の解析」(新規)

(申請者：システム免疫学社会連携研究部門・特任准教授・佐藤 毅史)

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、解析対象、試料の受領や匿名化の担当者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、井元委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 申請書について以下の点を修正すること。
  - ・「4・3 3) 研究終了後の～」に記載の誤記を修正すること。
- ② 説明文書「研究期間」の「倫理審査委員会」を「所長」に修正すること。
- ③ フローチャートに記載の対象者の同意書の保管期間を申請書と一致するように修正すること。

(7) 27-42 「幹細胞性を制御する転写因子等を対象とした新規大腸癌および肺癌治療法開発」(新規)

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

本件の研究内容について、申請者及び研究分担者である五十嵐 央祥 特任研究員から説明があった。次いで、研究対象とする遺伝子、個人情報管理方法、資料の保管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。

- ① 申請書について以下の点を修正すること。
  - ・大腸前癌病変が対象に含まれることがよりわかりやすくなるよう記載すること。
  - ・「2・3 1) ①<患者かどうか?>」の記載について、対象とする疾患と対象者の合計人数の記載を修正すること。
  - ・「4・1 2) ①②」のチェックを取る。
  - ・「4・3 1) ②研究期間終了後」と共同研究機関の実施計画書「6. 試料などの保存、破棄の方法」の保管期間の記載について整合させること。
  - ・「6. 2) 研究費の出途と使用期限」に研究費の具体的な名称と使用期限を追記すること。

(8) 27-43 「小細胞肺癌患者の血中循環腫瘍細胞を用いた抗がん剤耐性に関わる遺伝子群の解析」(新規)

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

本件の研究内容について、研究分担者である斎藤 杏里 特任研究員から説明があった。次いで、研究デザイン、個人情報管理と資料の保管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。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
  - ・「2・1 目的・意義」に解析対象とする試料について、可能性があるものを含めて全て記載すること。
  - ・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」に検体の二次利用について追記すること。
  - ・「4・1 2) インフォームド～」のチェックの箇所を見直し、修正すること。
  - ・「4・2 2) ②匿名化の方法」の「同センター」の記載を修正すること。
  - ・「4・3 1) ②研究期間終了後」、「4・3 2) ③研究期間終了後」と共同研究機関実施計画書「8 3) 試料と臨床情報の保存、管理法」の保管期間の記載について整合させること。
  - ・「6. 2) 研究費の出途と使用期限」に研究費の具体的な名称と使用期限を追記すること。
- ② 共同研究機関における説明文書「(1 2) 倫理性の審査」に記載されている「試料が正しく有用に使われているかについて審査します。」について、研究終了後に審査することがあるのか先方に確認すること。
- ③ 共同研究機関における説明文書について、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。

- ・「(1) 研究の目的」の「再発を来したとき」を「もし再発した場合」のような研究参加者により配慮した表現に修正した方がよいと思われること。また、「治療の効きやすさの違い」の記載をよりわかりやすくなるよう修正した方がよいと思われること。
- ・「(2) 提供していただく試料」にその内容を記載した方がよいと思われること。
- ・「(5) 試料の管理と保管」の「再発したとき」についても研究参加者により配慮した表現に修正するとよいと思われること。

(9) 27-41 「メタゲノム分析による腸内フローラデータベースの構築と微生物の同定」(新規)

(申請者：炎症免疫学分野・教授・植松 智)

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、個人情報管理方法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。

なお、「採便キット説明書」の「採取方法」1、2に誤記を次回以降の治験の変更申請時に修正するよう、申請者から治験責任医師に依頼することとした。

また、井元委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

(10) 27-48 「IMSUT-MR1501 治験被験者のメタゲノムの解析」(新規)

(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

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、資料等の取り扱い方針、対象者数等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認することとした。

なお、井元委員は本研究の研究責任者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

① 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「診療情報を用いる」の欄にIgAの測定をする旨を追記すること。
- ・「4・3 1) ①研究期間中」の記載を関連する研究課題である27-41と整合させること。

(11) 27-50 「消費者直販型の遺伝子検査サービスによる行動変容の実態調査」(新規)

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

本件について、申請者及び研究分担者である永井 亜貴子 特任研究員、共同研究者である株式会社DeNAライフサイエンスの石田 幸子 共同研究員から本研究の背景及び研究内容の説明があった。次いで、共同研究企業で提供しているサービスの内容、

研究デザイン、法律による規制の範囲、同意取得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。

なお、長村委員長は他機関における本研究の審査に係わる関係者、また、井元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。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
  - ・医科研としての研究内容の全体像をより詳しく記載すること。また、同業他社で同様のサービスがある場合に比較するなど必要に応じて研究範囲の拡大について検討すること。
  - ・業務委託先における個人情報の管理方法についてより詳しく記載すること。
- ② アンケートを実施するにあたっては「家族」の範囲がわかるようにウェブ画面上に記載すること。
- ③ 研究参加者が本件調査のみ不参加とすることができるよう、同意書の様式を修正すること。
- ④ 健康ニュースは全員が受信し、配信停止できない旨を研究参加者にわかるように記載すること。
- ⑤ 対照群について、遺伝子検査の受診歴のある方は対象から除外すること、また、研究参加者が参加期間中に本件に関する遺伝子検査を受診しないよう指導することなど、対応を検討すること。

(12) 25-41 「東日本大震災発生時の透析患者のケアや長期予後に関する研究」(変更)

(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・特任研究員・児玉 有子)

本件の変更内容について、長村委員長から説明があった。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

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。

- ・27-24 (修正)  
「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」  
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- ・27-25 (修正)  
「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」  
(申請者：TR・治験センター・特任講師・野島 正寛)
- ・27-26 (修正)  
「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)」  
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

・ 27－29（修正）

「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」

（申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織）

3. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

以 上