

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7回議事要旨

日 時： 平成27年11月19日（木）10:00～12:05
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、田村、須田、藤本、関、加藤、吉田、東條、田中、松田、井元の各委員
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、佐々木一般職員、金沢主任

審議に先立ち、委員長より平成27年11月1日から須田 英子 委員が就任した旨説明があり、続いて須田委員から自己紹介があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 27-40 「同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡）

本件について、所外研究従事者で本体研究の研究代表者である国立がん研究センター 清水研 精神腫瘍科長、研究事務局である同センター 猪口 浩伸 心理療法士から研究内容についてスライドを使用して説明があった。次いで、研究デザイン、アンケート項目の適切性、他の研究参加医療機関の参加状況等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正した上で委員長が確認して特段の問題が無ければこれを承認し、審議が必要であると判断すれば委員会にて再度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。
 - ・表紙の研究課題名及び「1. 研究課題名」の誤記を修正すること。
 - ・本所から共同研究機関の研究事務局へ医療情報を送付する旨をよりわかりやすく記載すること。
 - ・研究期間について妥当であるか確認し、必要に応じて修正すること。修正する場合は「6. 2) の研究費の出途と使用期限」についても修正すること。
 - ・「4. 3 資料等の取扱い」の記載内容を見直し、必要に応じて修正すること。
 - ・アンケートの必要時間の記載について、申請書類内で整合させること。
- ② 研究趣旨説明書を本所用に作成すること。また、作成にあたっては以下の点を修正すること。
 - ・前文の注意事項第二項目及び「3. 本研究の意義と目的」の「本研究の成果は～」について、将来的に活用される予定であることがわかるように修正すること。
 - ・「はじめに」の「ご理解していただいた上で」を「ご理解いただいた上で」に修正すること。
 - ・「1. 本研究の倫理審査について」に記載の倫理指針名を最新のものに更新すること。
 - ・「4. 本研究の対象となる方の治療と病状について」に記載の「本研究の目的～」は「3. 本研究の意義と目的」に記載すること。また、「通院している」を「通院している方で」に修正すること。
 - ・「5. 本研究の方法」に本所から研究事務局に診療情報を送付する旨を記載すること。
 - ・「6. 本研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間」において研究参加者の参加する期間の記載がないため、見出しと整合させること。
 - ・「7. 個人情報の保護」について、「匿名化しますが」を「匿名化し」に修正すること。
- ③ 患者調査票について、以下の点を修正すること。
 - ・研究参加者が回答しづらい項目もあるため、調査項目の根拠や調査項目を変更できない旨を調査票の前文で説明し、回答しづらい場合の対応方法等について追記すること。また、末尾の「最後に記入漏れが～幸いです。」を削除すること。

(2) 27-61 「脳神経障害に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法開発に向けた基盤研究」(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)

本件について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、対象とする疾患、予備的検討の状況、試料の選別基準や選別時期、研究終了後の試料の保管方針、研究費と研究組織の関連性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、これを承認することとした。

なお、長村委員長は申請者の関係者、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。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・「2・1 A. 脳神経障害に対する～」や「2・2 A. 脳神経障害に対する～」、「2・3 対象及び試料・情報」の図1などの誤記を修正すること。
 - ・不要な下線を削除すること。
- ② フローチャートの誤記を修正すること。
- ③ 資料2-2及び3-2説明文書の前文の「～比較的均一な性質な」と、「2. 臍帯血・臍帯バンクの概要」の誤記を必要に応じて修正すること。

(3) 27-62 「血液凝固異常症のQOL(生活の質)に関する研究」(新規)

(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

本件について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、調査票送付先の選択基準、調査票の回収率、調査票の設問の表現、所外研究分担者の役割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、これを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。
 - ・表紙の研究者の所属を正式名称で記載すること。また、職名の「(患者)」は削除すること。
 - ・「2・1 目的・意義」の「～研究は、研究平成18年～」の誤記を修正すること。
 - ・「2・2 方法」に一次解析および二次解析の内容をある程度具体的に記載すること。
 - ・研究期間を和暦に修正すること。
 - ・「4・1 2) インフォームド・コンセント～」に家族が回答票を記載する可能性があれば「あり」を選択し、「②本人以外が同意する場合の範囲」について該当する項目を選択すること。
- ② 「資料1アンケート調査のお願い」について、以下の点を修正すること。
 - ・挨拶文について、研究参加者へ配慮した表現に修正すること。
 - ・「返送」と「返信」が混在しているので、どちらかに統一すること。
 - ・「研究協力委員」について、所属・職名の正式名称と必要に応じて役割を記載すること。また、必要に応じて所内研究関係者を記載すること。
- ③ 「資料2アンケート調査配布のお願い」について、以下の点を修正すること。
 - ・「倫理面・プライバシーに対する配慮について」の「～該当しないため～」の誤記を修正すること。
 - ・「その他」の配布時期について、回収の締切を考慮した記載に修正すること。
- ④ 「資料3アンケート調査票」について、以下の点を修正すること。
 - ・項目の間を空けるなど、研究参加者に配慮したレイアウトを検討し、必要に応じて修正すること。
 - ・「A:患者～」の見出しの誤記や「5.7 その他～」の記載漏れ等を修正すること。
 - ・「B:新薬～」の設問の注意書きとして、該当する番号に丸をつけるように記載すること。また、「2 いま～」の設問と選択肢の誤記や「7 C型～」の選択肢の誤記等を修正すること。

- ・「C:医療～」の「1 あなたは～」の選択肢の誤記を修正すること。
- ・「E:身体～」の「4.3.1.1 その内容は～」の選択肢①の誤記を修正すること。

(4) 27-63 「生体外における造血幹細胞の増殖と維持機構の解明」(新規)

(申請者:幹細胞治療分野・助教・山崎 聡)

本件について、申請者及び研究分担者である医学系研究科 田矢 祐規 大学院生から研究内容について説明があった。次いで、匿名化を行う施設、動物実験に関する申請手続の状況等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを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。
 - ・所内研究分担者の大学院生の在籍する部局名を記載すること。

(5) 23-39 「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」(変更・修正)、(変更)

(申請者:血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

審議に先立ち、神里特任准教授より本件の申請経緯について説明があり、申請者から過去の本委員会の指摘事項に対する修正内容や申請経緯、また、追加の変更内容について説明があった。次いで、今後の共同研究機関の追加予定の有無等について質疑応答が行われた。審議の結果、23-39 (変更・修正)については以下の点を修正することを条件に、これを承認することとし、23-39 (変更)については問題の指摘等は無く、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・採決に不参加であった。

- ① 説明書の検体採取日を確認し、必要に応じて修正すること。また、今後の対応策をより詳しく記載すること。

申請者に対し、研究従事者の指導・管理を徹底するよう、委員より意見があった。

(6) 25-60 「ゲノムシーケンス解析によるヒト鼻茸内細菌及び真菌の検討」(変更)

(変更後申請者:炎症免疫学分野・助教・倉島 洋介)

(変更前申請者:国際粘膜ワクチン開発研究センター・客員准教授・佐藤 慎太郎)

本件について、研究分担者である医学系研究科 籠谷 領二 大学院生から変更内容について説明があった。次いで、対象とする疾患、予備的検討の状況、試料の選別基準や選別時期、研究終了後の試料の保管方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ① 研究参加者の募集期間が妥当であるか検討し、申請書と説明文書の記載を整合させること。
- ② 全ての説明文書の連絡先電話番号について、内線番号を記載する場合は外線番号を代表番号とすること。
- ③ フローチャートの検体保存責任者を変更後の研究責任者の名前に修正すること。
- ④ 変更申請書の変更理由の誤記を修正すること。

(7) 25-27 「ヒト腸管上皮細胞の3次元培養法の確立と解析」(変更)

(申請者:国際粘膜ワクチン開発研究センター・特任教授・植松 智)

本件について、委員長から変更内容について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘は無く、これを承認することとした。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の申請について、委員会指摘事項に対する修正を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

なお、27-11について、平成27年9月17日開催の本委員会における指摘事項に基づき、申請者より利益相反アドバイザー室会議に審議依頼があり、平成27年11月19日開催の同会議において、現時点において利益相反状態にはないことを確認した旨、委員長より報告があった。

・26-102

「緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究」
(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

・26-105 (変更)

「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」
(申請者：看護部・看護部長・小林 康司)

・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多施設共同観察研究」
(申請者：薬剤部・薬剤主任・渡邊 文)

・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」
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

・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」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

・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」
(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)

・27-38

「膠原病患者の骨粗鬆症に対する副甲状腺ホルモン製剤テリパラチドの治療継続状況調査」
(申請者：薬剤部・薬剤師・小林 俊介)

・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」
(申請者：抗体ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

・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」
(申請者：抗体ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

・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」
(申請者：幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)

・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」
(申請者：細菌学分野・准教授・三室 仁美)

・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」
(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

・27-47

「ヒト腸管に存在する微生物群の解析」
(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)

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。

- ・ 26-20 (変更)
「成人血友病患者に対する疾患と治療についての確認シートの活用と SCAQ の併用」
(申請者：看護部・副看護師長・小林 路世)
- ・ 27-22
「慢性骨髄単球性白血病 (CMML) に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 27-52
「がん緩和ケア患者の入院時の BMI が生存期間に与える影響」
(申請者：関節外科・理学療法士・金川 潤也)
- ・ 27-58
「血液腫瘍内科におけるメトトレキサート大量療法の排泄遅延の要因および有害事象の調査」
(申請者：薬剤部・薬剤師・久保田 聡)

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施状況報告書 (年次報告書) について

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき各研究責任者から提出された平成26年度の実施状況報告書 (年次報告書) について、神里特任准教授から資料をもとに報告があり、提出状況について説明があった。

以 上