

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11回議事要旨

日 時： 平成28年3月17日（木）10:00～11:00
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、松田の各委員
欠席者： 井元委員
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 金沢主任、佐々木一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）27-11（審査依頼）「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」（修正）

（申請者：薬剤部・薬剤主任・渡邊 文）

本件の修正内容について、申請者である渡邊 文 薬剤主任より説明があった。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 共同研究機関で使用する説明文書（患者用）について、以下の点を修正等すること。
 - ・「研究の概要」の「募集している対象者とその人数」について、共同研究機関での募集人数を確認し、必要に応じて修正すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」の「診察情報」を「診療情報」に修正すること。
 - ・「プライバシー保護について」には、共同研究機関の個人情報保護責任者の氏名を記載すること。
 - ・「その他」について、共同研究機関の長の許可を受けていることを記載すること。
- ② 同意撤回書について、共同研究機関の個人情報管理者の氏名を記載すること。
- ③ 倫理審査依頼書について、日付を記入すること。

（2）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、申請者である三宅 健介 教授から説明があった。次いで、試料の多様性の確保方針、研究協力者の採血回数管理方法、同意撤回が可能な期間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、以下の点を修正等すること。
 - ・「2・3 1）①必要な対象者の選択方針および内訳〈患者かどうか？〉」について、共同研究機関から試料を受け入れる体制についてよりわかりやすく記載すること。
 - ・「4・2 2）個人情報保護の方針」について、実態に合わせて記載を修正すること。
- ② 所内公募用ポスターについて、採血回数に関し研究協力者に誤解を与えないよう記載を見直し、採血の都度同意を取る旨を明記すること。
- ③ 説明文書の「ご協力いただきたい内容と方法」について、採血回数に関し研究協力者に誤解を与えないよう記載を見直し、採血のたびに同意を取る旨を明記すること。また採血量の記載を申請書と統一し、採血間隔についても記載すること。また同意文書の記載についても、関連する箇所を必要に応じて修正すること。

（3）27-85「アグレッシブATL前向きコホート研究(付随研究/検体バンキング)」(新規)

（申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸）

本件の研究内容について、研究分担者である小林 誠一郎 助教から説明があった。次いで、

提供された試料の配付予定や試料の具体的な保存方法等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

なお、東條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、以下の点を修正等すること。

・採血量について共同研究機関に確認し、記載を統一すること。説明文書・同意文書についても関連する箇所を同様に修正すること。

・「6 3) 遺伝カウンセリングの要否」について、ウイルス名の誤記を修正すること。

・「6 5) 研究費の出途と使用期限」について、運営費交付金の使用期限を研究期間と整合させること。

② 説明文書について、以下の点を修正等すること。

・「ゲノム倫理審査委員会」の記載を「倫理審査委員会」に修正すること。

・「研究の概要」について、本研究で全ゲノム解析を行う旨を、本文書の最初の方によりわかりやすく記載すること。

・「研究の背景と目的」について、「その大多数は」や「一部の」を人によって受け取り方が異なるため、明確な記載にすること。

・「遺伝子解析について」の「その「遺伝」の本質は～」の表現を見直すこと。

・「ご協力いただきたい内容と方法」の「このよう～」の誤記を修正すること。また[検体の流れについて]の「検体搬送業者により」の記載を削除すること。

③ 同意文書について、以下の点を修正等すること。

・「ゲノム倫理審査委員会」の記載を「倫理審査委員会」に修正すること。

・検体バンキングへの提供に同意した場合、研究期間終了後も検体バンキングに試料が保存される旨を記載すること。

・検体バンキングに提供する試料の種類を記載すること。

④ フローチャートについて、以下の点を修正等すること。

・「試料搬送業者」の記載を削除すること。

・本所FACSコアラボトリーでの試料の保存について、「一時保存」に記載を修正すること。

⑤ 健康被害が生じた場合の対応について、共同研究機関に記載の必要性を確認し、取扱いを統一すること。

2. 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、承認された。

・27-80

「17番染色体短腕13.1領域の欠失を伴う急性骨髄性白血病に対する同種幹細胞移植成績の検討」

(申請者：シーケンス技術開発分野・特任助教・平田 真)

3. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

4. その他

長村委員長より、来年度委員会の委員構成、開催予定について案内があり、今年度の委員会活動について委員へ謝辞があった。

以上