

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成28年度第7回議事要旨

日時：平成28年12月15日(木) 10:00～10:55
場所：旧ゲノム解析センター 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、東條、田中、松田、井元の各委員
欠席者：吉田委員
陪席者：神里研究倫理支援室特任准教授、TR・治験センター 岡田学術支援専門職員
上原研究支援課長、研究推進チーム 金沢主任

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 26-69 「HIV-1 潜伏感染の免疫機序と治療への応用」(変更)

(変更後申請者：附属病院エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)

(変更前申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

本件の変更内容及び本研究の現状について、変更後の申請者である立川 愛 客員准教授より説明があった。次いで、研究期間等について質疑応答があった。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) 28-45 「我が国の乳癌患者における血清中 nectin-4 量と癌悪性度との関連性の解析」(新規)

(申請者：実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子)

本件の申請内容について、申請者である甲斐 知恵子 教授及び研究分担者である藤幸 知子 助教から説明があった。次いで、研究協力者の予後データを追加で提供を受ける可能性の有無等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を委員長が確認することを条件に承認することとした。

- ① 試料提供元で使用している説明同意文書を添付すること。

なお、本申請内容とは別に、論文にならない研究データの申請者退官後の取扱いについて意見交換があり、特に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定は無いため所及び本委員会において引き続き議論することとした。

(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」(変更)

(申請者：TR・治験センター・准教授・野島 正寛)

審議に先立ち、野島准教授と委員長の所属が同じであるが准教授は独立した研究室であるため委員長による議事進行において特段の支障はないことを確認した。

次いで、本件の変更内容について、申請者である野島 正寛 准教授から説明があった。また、本申請の背景、研究組織における申請者の責任範囲、他施設の倫理審査委員会で承認された申請書類への意見の取扱い、他施設と共同研究を実施する際の意味確認方法等について質疑応答があった。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 申請書「6.2) 研究費の出途と使用期限」について、今回の変更内容を反映させること。
- ② 共同研究機関の説明文書について、次回変更時にスケジュール等の研究協力者の実体験を研究計画書と整合させるとよいと思われる旨先方に伝えること。

なお、多施設からの依頼研究を承諾する際の基準をより明確になるよう検討するよう、委員より意見があった。

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、26-20(変更)の資料6について、設問13の質問事項がわかりにくいと委員より指摘があり、次回変更申請時に検討するよう事務局から申請者に伝えることとした。

・23-39(変更)

「ATL細胞表面抗原の網羅的解析とATL前駆細胞の同定」

(申請者：検査部・助教・石垣 知寛)

・25-59(変更)

「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」

(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

・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)

・27-10(変更)

「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：分子療法分野・助教・小林 誠一郎)

・28-21

「悪液質を有するがん患者のQOL評価におけるEORTCがん悪液質モジュール(EORTC QLQ-CAX24)

ならびにEORTC QLQ-C30質問票の信頼性と有効性についての国際共同研究(Phase IV study)」

(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

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

神里特任准教授より、「個人情報の保護に関する法律」の改正に関連するヒトゲノム解析研究における研究協力者への同意取得の取扱い方針等について説明があった。

以上