

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9回議事要旨

日 時： 平成29年2月16日（木）10:05～11:00
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、松田の各委員
欠席者： 吉田、井元の各委員
陪席者： 研究倫理支援室 神里准教授、佐藤学術支援専門職員、
岡田 TR・治験センター学術支援専門職員、
上原研究支援課長、研究推進チーム 吉田主任、金沢主任
東京大学法科大学院 高杉大学院生、西村大学院生

議事に先立ち、藤本委員より東京大学法科大学院生である高杉 亮子、西村 順一郎について、守秘義務誓約の上で傍聴の依頼があり、委員長が了承した。

(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」(変更)
(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)

本件の変更内容について、研究分担者である小原 洋志 特任講師より説明があった。次いで、対象者の性別の内訳、公的データベースへの登録方針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 フローチャートに樹立した iPS 細胞等の寄託先を記載すること。
- ② ボランティア用説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」の「なお～」を削除、「プライバシーの保護について」の「診療情報」を削除、また、「ゲノム解析結果の開示」の記載内容を見直し、全体を通してボランティア用の内容となるように修正すること。
 - ・連結不可能匿名化するため、同意撤回できないことを記載すること。
- ③ 海外の共同研究機関の説明文書について、「10. WHO CAN ACCESS～」に医科研を追加するよう先方に伝えること。また、「14. WILL I BE INFORMED～」が申請書と一致しないため、先方や関係する共同研究機関と調整し、整合させること。

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。

- ・ 27-25 (変更)
「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・准教授・野島 正寛)
- ・ 28-45 (修正)
「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」
(申請者：実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子)
- ・ 26-42 (変更)
「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
(審査依頼共同研究機関：クリニックばんびいこ)

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。

- 28-50 (迅速)
「血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肺細胞癌 (HCC) 合併に関する全国調査」
(申請者: 感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)
- 25-27 (変更、迅速)
「ヒト腸管上皮細胞の3次元培養法の確立と解析」
(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)
- 28-54 (迅速)
「クローン病手術例の再発危険因子の検討—多施設共同研究による前向き研究」
(申請者: 外科・准教授・篠崎 大)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. 委員研修

- 神里研究倫理支援室准教授より、動物性集合胚をめぐる規制の動向について情報提供があった。

以上