

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成29年度第1回議事要旨

日時： 平成29年4月10日（月）15：00～17：15  
場所： 附属病院棟8階北会議室（大）  
出席者： 古川委員長  
水本、鎮目、小池、佐々、大津、高橋、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）  
の各委員  
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室准教授、  
公共政策研究分野 吉田特任研究員、生命倫理研究分野 神野学術支援職員  
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

議事に先立ち、村上所長より新年度の挨拶があった。

（議事）

1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

上原研究支援課長より、委員長選出まで議事進行を行う旨説明があり、続いて、平成29年度の委員の紹介があった。

今年度の委員長の選出について「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」（以下、内規）第3条第8項の規定により、委員から推薦された古川委員が、全委員の了承のもと、委員長に選出された。続いて同規定により、委員長が井上（純）委員を副委員長に指名した。

また、上原研究支援課長より、内規第6条の迅速審査に関して、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

（1）29-1 「網膜変性疾患における網膜自己抗体の検討」（新規）

（申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子）

申請者である渡邊 すみ子 特任教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究の形態、同意書署名の代筆者の要件の有無、また、施設ごとに様式が異なる同意説明文書を統一・整理することの可能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承認することとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「2・4 2）対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益」の「また、通常健康保険で～に関して変化はない。」の部分、他の記載を参考にわかりやすく記載すること。

・申請書「4・2 個人情報保護」の「個人情報保護管理者」について、その他の資料との整合性を確認し、必要に応じて修正すること。

・申請書「4・3 1）②研究期間終了後」について、また、「4・3 2）②研究期間終了後」の研究資料の保存年限について、本所の取扱いと矛盾の無いよう修正すること。

・申請書「6 1）研究結果の個別開示方針」の記載を、わかりやすく記載すること。

② 共同研究機関の説明文書について、以下の点を修正する方がよいと思われることを先方に伝えて検討すること。

・「研究の対象と方法」の「～採取した血液を・・・」を「採取した血液から」に修正した方がよいと思われること。

・「研究への自由意思参加～」の項目に、研究への参加を断っても不利益な取り扱いを受け

ない旨を記載した方がよいと思われること。

③ 共同研究機関の同意書について、以下の点を修正する方がよいと思われることを先方に伝えて検討すること。

- ・署名欄の「代諾者署名」を「代筆者署名」に修正した方がよいと思われること。

(2) 24-29 「乳癌幹細胞のゲノム解析」 (変更)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

研究従事者である富永 香菜 学振特別研究員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、共同研究機関からの過去のデータ提供の有無と今後の連絡の必要性の有無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、井上 (純) 委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決には不参加であった。

① 申請書について、説明文書と整合するように「3 1) ④資料等を解析する施設」を修正すること。

② 説明文書について、「どこで研究をおこない、どの様にプライバシーを保護するか」の項目に解析施設の漏れが無いよう修正すること。

なお、試料提供機関である東京大学医学部附属病院においては、試料が学外の研究機関で解析されることについて、情報公開等の対応をとることが望ましいとの意見があった旨、付記する。

(3) 29-2 「乳がん臨床検体由来細胞に対する EZH1/2 阻害剤の感受性試験」 (新規)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

研究分担者である富永 香菜 学振特別研究員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究内容、試料の凍結・保存の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。

① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・「2・1 目的・意義」の本文中「UMNs」の定義を追記すること。
- ・過去の研究課題で収集した試料を本研究で利用することが対象者の同意の観点から可能か、当該研究課題の説明文書を確認し、また、その文書を提出すること。

(4) 26-24 「「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンクとその応用に関する研究」における基盤研究」 (変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

申請者である長村 登紀子 准教授から、本件の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なく、これを承認することとした。

(5) 26-30 「研究用ヒト臍帯血幹細胞の収集・保存・提供 (ナショナルバイオリソースプロジェクト)」 (変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

(審査依頼研究機関：医療法人成和会山口病院)

申請者である長村 登紀子 准教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、臨床用と研究用の臍帯血の取扱いの区別等について質疑応答が行われた。審議の結果、これを承認することとし、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正し、差替えること。
  - ・「研究従事者の氏名・所属・職名等」を最新の情報に更新すること。
  - ・「2・2 3) 東大医科研細胞～」の「研究者への安全性」を「研究者の安全性」に修正すること。
  - ・「2・3 1) ①<患者かどうか?>」の「合計5年間で約17500名」を「合計5年間で約1750名」に修正すること。

(6) 26-79 「非小細胞肺癌を対象としたS-588410の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」 (変更)

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)

申請者である醍醐 弥太郎 特任教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、報告書の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。

### 3. 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の承認について説明があり、了承された。

- ・ 28-55  
「HIV感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」  
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 28-56  
「看護管理者のコンピテンシーと看護管理アウトカムの関連に関する研究」  
(申請者：看護部・看護部長・小林 康司)
- ・ 26-65 (変更)  
「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 26-94 (変更)  
「エボラウイルスの感染に関わる宿主因子の基礎的研究」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 26-14 (変更・差替え)  
「国際がんゲノム(遺伝子)コンソーシアム研究」  
(申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 16-250 《新領域創成科学研究科案件》  
「HIV感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」  
(申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

### 4. 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。

- ・ 26-79 (変更)  
「非小細胞肺癌を対象としたS-588410の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」  
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)
- ・ 25-1 (変更)  
「オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 28-59

- 「終末期患者における日常生活活動性の低下と予後との関連について」  
(申請者：緩和医療科・特任研究員・安井 博規)
- ・ 28-63  
「髄液の過凝固状態を認めた中枢神経浸潤合併成人T細胞白血病・リンパ腫症例の症例検討」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
  - ・ 27-51 (変更)  
「凝固異常症患者に対する関節外科治療の臨床研究」  
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

5. 前回（平成28年度第11回）議事要旨の内容について承認した。

6. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について

神里研究倫理支援室准教授から報告があり、実地調査担当者より一点指摘はあったが、研究者からは近く改善をするという説明をもらっている旨の説明があった。

7. 委員研修について

個人情報保護法改正を受けた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正について、神里研究倫理支援室准教授から説明があった。次いで、動画教材の視聴後、指針施行までの方針・手続きについて、また今後の審査における留意点について、質疑応答・議論が行われた。

以 上