

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8回議事要旨

日時：平成29年12月4日（月）15：00～16：20
場所：1号館2階 2-1会議室
出席者：古川委員長
水本、鎮目、佐々、大津、高橋、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）の各委員
欠席者：小池委員
陪席者：神里研究倫理支援室准教授、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、研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）29-59 「造血器腫瘍の発症・進展における骨髓微小環境の役割」（新規）

（申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄）

申請者である北村 俊雄 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、情報公開文書の問い合わせ窓口の表現、対象者の内訳の記載方法等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等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。

・「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」の試料の項目について、同意を得られた患者の検体のみを使用することが明確になるように、研究課題名を明記するなど記載を修正し、同意説明文書の写しを提出すること。

・「7. 1) ③同意の撤回方法」の「同意しないことにより」を「同意を撤回することにより」に修正すること。また、「また、同意後いつでも自由意思で撤回できることを説明する。」の記載を削除すること。

・「7. 2) 説明内容」の「侵襲を伴う研究の場合～」と「試料・情報について～」のチェックボックスをチェックすること。

・「11. 3) 遺伝カウンセリングの要否」の「遺伝的徴」の誤字を修正すること。

② 同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「研究に協力することによる利益と不利益」の「本研究に協力による不利益は～時間的負担です。」の部分について、実態に合うように記載を修正すること。

・当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容を追記すること。

③ 情報公開文書について、「はじめに」の「造血期」の誤字を修正すること。また、「微小環境」について、一般の方に分かりやすいように説明を追記すること。

④ フローチャートについて、対象者数の内訳を明記すること。また、コントロール分も数に含めること。

（2）29-60 「消化管部域特異的に発現する機能未知の zinc finger 蛋白の解析」（新規）

（申請者：総合診療科・講師・松原 康朗）

申請者である松原 康朗 講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容、追加採取の予定の有無、先行研究との関連、研究責任者自身から検体を採取する際の注意点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) 27-64 「進行大腸癌を対象とした予後予測・治療適正化を目指したバイオマーカー探索」(変更)

(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)

研究分担者である松田 浩一 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、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。

- ・学内研究従事者の項目について、実態に合わせて修正すること。
- ・研究期間の終了日について、初回承認日より5年を超えないように修正すること。
- ・「4・2 2) ③情報管理体制」について、17-203の申請と記載を整合させること。

(4) 17-203 「進行大腸癌を対象とした予後予測・治療適正化を目指したバイオマーカー探索」(新規)

(※新領域創成科学研究科審査依頼案件)

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

申請者である松田 浩一 教授から、本件の申請内容について説明があった。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 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・研究期間の終了日について、初回承認日より5年を超えないように修正すること。
- ・「4・2 2) 個人情報保護の方法」について、文章が切れてしまっている箇所や、他の項目に文章が飛んでしまっている箇所等を整理すること。

(5) 29-47 「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」(変更)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・教授・宮野 悟)

(一括審査依頼研究機関：弘前大学大学院医学研究科、公立大学法人福島県立医科大学)

研究分担者である山口 類 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。

(6) 28-27 「家族性腫瘍の発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」(変更)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

申請者である古川 洋一 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、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、本研究の申請者である古川委員長および研究分担者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上(純)副委員長により行われた。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「添付書類一覧」に、今回追加となった以外の共同研究機関の承認書類等を追加し、資料を本委員会に提出すること。
- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の「行われいない」の脱字を修正すること。
- ・「3. 方法」の「連結可能匿名化」と「連結不可能匿名化」を「匿名化」に修正すること。また、タンパク質の変化の解析を行うことについて追記すること。

2. 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。

- ・ 29-45
「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」
(申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎)
- ・ 29-1 (変更)
「網膜変性疾患における網膜自己抗体の検討」
(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)
- ・ 25-74 (変更)
「ヒト血液を用いた抗インフルエンザモノクローナル抗体の作製」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 25-58 (変更)
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 29-51
「潜在的情報処理に関する脳ネットワーク活動の測定」
(申請者：放射線科・准教授・國松 聡)

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。

- ・ 26-79 (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)
- ・ 27-57 (変更)
「インフルエンザ罹患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)
- ・ 25-58 (変更)
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 29-57
「HIV 感染者における悪性腫瘍に関する研究」
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

4. 前回（平成29年度第7回）議事要旨の内容について承認した。

以上