

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成29年度第4回議事要旨

日時： 平成29年7月20日（木）10:00～11:15
場所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、田村、須田、藤本、關、加藤、東條、田中、松田、今井の各委員
欠席者： 井元委員
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、
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) 29-35 「成人T細胞白血病リンパ腫同種移植後再発症例の臨床像に関する研究」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一）

申請者である今井 陽一 准教授および研究分担者である小川 弥穂 大学院生から、本件の申請内容について説明があった。次いで、データの匿名化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。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「1. 1) 研究者の構成」の「医学研究科」を「医学系研究科」に修正すること。
- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の「ウイスル」を「ウイルス」に修正すること。
- ・「8. 2) ①匿名化の実施場所」について、実態に合わせて記載を修正すること。

② フローチャートについて、共同研究機関で匿名化を行う旨を記載すること。

③ 公開文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「はじめに」の「ウイスル」を「ウイルス」に修正すること。また、「後方視的に」をわかりやすい言葉に修正すること。
- ・「対象となる患者様と～」の「診断し」を「診断され」、「行った」を「受けられた」に修正すること。
- ・「研究体制」に主たる研究従事者も追記すること。
- ・研究に参加する利益と不利益について追記すること。

(2) 29-36 「アグレッシブATL 前向きコホート研究」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也）

申請者である牧山 純也 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、対象者の選択基準、研究課題名の意味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分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「3. 2. 症例登録」の「連絡先～記載。」を削除すること。
- ・「3. 5. 調査票」の「別紙」の記載を削除するか、または調査票を本委員会に提出すること。

・「5. 対象」について、未成年者を除外するかどうか共同研究機関に確認し、必要に応じて記載を修正すること。なお、もし除外しない場合は、同意書に代諾者の署名欄を設けること。また、除外基準の4つ目の誤記を修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・研究課題名の用語および「同種移植」について、患者さんにわかりやすいように注釈を付けること。
- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、「試料や情報」を「診療情報」等、実態に合った記載に修正すること。

③ 同意撤回書について、「研究協力への同意」の「 アンケートに～」を削除すること。

④ 共同研究機関の研究計画書および症例登録票について、対象の除外基準の4つ目の誤記を修正するほうがよいと思われることを先方に伝えて検討すること。

(3) 27-44 「EBウイルス関連リンパ腫患者のiPSC由来EBウイルス特異的T細胞の樹立、抗腫瘍効果の検討」 (変更)

(申請者：幹細胞治療部門・特任教授・中内 啓光)

研究分担者である安藤 美樹 非常勤講師から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究の実施方法、データの匿名化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・3 1) 対象」の患者の人数について、共同研究機関の研究計画との整合性を確認し、必要に応じて記載を修正すること。
- ・「2・4 研究参加者の実体験」の「基本料」を「基本量」に修正すること。
- ・外部資金の使用期限終了後に使用する研究費を検討し、必要に応じて「6. 5) 研究費の出途と使用期限」の記載を修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「試料(血液)や情報」や「試料・情報」の記載を「試料(血液)」に修正すること。
- ・「研究の目的と方法」の「匿名か」を「匿名化」に修正すること。また、試料に研究用IDを付与して管理を行う旨を追記すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、1回あたりの採血量がわかるように記載を修正すること。
- ・「結果の開示」の項目を削除すること。

③ 同意文書について、「結果の開示」の項目を削除すること。

(4) 28-30 「進行胃がん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の事前検討」 (変更)

(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)

研究分担者である平田 真 特任助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、「パイロット研究」の定義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、松田委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 変更申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・学内研究従事者の職名の誤記を修正すること。
 - ・研究グループの略称の誤記を修正すること。
- ② 申請書について、外部資金の使用期限終了後に使用する研究費を検討し、必要に応じて「6. 5) 研究費の出途と使用期限」の記載を修正すること。
- ③ フローチャートについて、臨床情報の流れを実態に合わせて修正すること。

(5) 26-56 「ラミニン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」 (変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)

申請者である越川 直彦 客員教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、ボランティアの協力状況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、「4. 3 3) 研究終了後の～」の方針を変更するのであれば、記載を追記し、また、研究変更申請書にも変更点を追記すること。
- ② 共同研究機関の承認通知書を本委員会に提出すること。

(6) 24-44 「ラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」 (変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)

(審査依頼研究機関：アボットジャパン株式会社)

申請者である越川 直彦 客員教授から、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、「4. 3 3) 研究終了後の～」の方針を変更するのであれば、記載を追記し、研究変更申請書にも変更点を追記すること。
- ② 共同研究機関の承認通知書を本委員会に提出すること。

(7) 27-73 「5-アミノレブリン酸を用いた末梢血循環がん細胞の検出法確立にむけたパイロット研究」 (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)

研究分担者である宮本 将平 特任助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、患者数の追加の理由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。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 研究結果および偶発的所見の開示方針について共同研究機関に確認し、必要に応じて、先方の方針と整合するように、申請書の「6. 1) 研究結果の個別開示方針」、「6. 2) 偶発的所見の開示方針」、「6. 3) 遺伝カウンセリングの要否」の記載を修正すること。

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。

- ・ 29-15
「成人 T 細胞白血病リンパ腫患者の同種移植後に発症した慢性炎症性脱髄性多発神経炎」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)
- ・ 29-6
「KINECT (キネクト) を用いた歩行分析システムの有用性と妥当性」
(申請者：関節外科・理学療法士・野口 恵)
- ・ 28-60
「離島における島外緊急搬送のリスク因子を特定する健診システムの構築に関する研究」
(申請者：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)
- ・ 26-102 (変更、差替え)
「緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究」
(申請者：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)
(変更前：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)
- ・ 29-22
「筋ジストロフィー合併心血管障害の病態解明を目的とした多施設共同疫学研究」
(申請者：検査部/総合診療科/循環器内科・特任助教・木村 公一)

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。

- ・ 29-8 (変更)
「がん患者末梢血リンパ球からの抗腫瘍モノクローナル抗体の探索」
(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)
- ・ 28-60 (変更)
「離島における島外緊急搬送のリスク因子を特定する健診システムの構築に関する研究」
(申請者：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)
- ・ 26-89 (変更)
「JPHC 研究データを用いた、死亡場所の規定因子に関する研究」
(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)
- ・ 29-15 (変更)
「成人 T 細胞白血病リンパ腫患者の同種移植後に発症した慢性炎症性脱髄性多発神経炎」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)
- ・ 29-32
「臍帯血移植後患者の再入院に関する後方視的解析」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 29-24
「HIV 感染者における B 型および C 型急性肝炎の検討」
(申請者：感染免疫内科・医員・佐藤 秀憲)
- ・ 27-41 (変更)
「メタゲノム分析による腸内フローラデータベースの構築と微生物の同定」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

4. 前回 (平成 29 年度第 3 回) 議事要旨の内容について承認した。

以上