

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5回議事要旨

日時：平成29年9月21日（木）10:00～11:45
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、井元、今井の各委員
欠席者：なし
陪席者：神里研究倫理支援室准教授、佐藤学術支援専門職員、
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）29-40「医科学研究所血清バンクの構築」（新規）

（申請者：分子シグナル制御分野・総務系副所長／教授・武川 睦寛）

申請者である武川 睦寛 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究協力者の重複の可能性、同意取得、対象者の除外基準の確認方法、申請の継続、血清バンクの利用実績、研究協力者数、性別の扱い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、長村委員長は本研究の関係者であり、また、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、松田副委員長により行われた。

① 同意文書および同意撤回書について、宛名の病院長を削除すること。

（2）29-41「悪性リンパ腫患者の腫瘍浸潤リンパ球T細胞受容体遺伝子解析と腫瘍特異的抗原の探索」（新規）

（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、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究費、利益相反、データの管理責任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。

- ・研究課題名について、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。
- ・「1. 2）共同研究機関における倫理申請の状況」について、機関名の記載に漏れが無いかどうか確認し、適宜追記すること。
- ・「4. 研究期間」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 共同研究機関の説明文書および同意文書について、以下の点を修正するほうがよいと思われることを先方に伝えること。

- ・説明文書の「2）研究計画」の「研究目的」について、患者さんにわかりやすい表現に修正した方がよいと思われること。
- ・同意文書について、写しを対象者に渡すことが記載されている一方、（医師控）と（患者様控え）があり、また、（患者様控え）には代諾者の署名欄がないため、医師控（診療録用）と整合させた方がよいと思われること。

③ 共同研究機関において同意撤回書を作成しているか、また、主たる共同研究機関において研究計画書を作成しているかどうかを確認し、作成されている場合は、それぞれ書類を本

委員会に提出すること。

④ フローチャートについて、所内におけるデータ等の流れ等を記載すること。

(3) 29-42 「高精度プロテオミクスによる同種造血幹細胞移植後合併症のバイオマーカーの探索」 (新規)

(申請者：分子療法分野／血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

申請者である東條 有伸 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究で得られる結果、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申請者であるため、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。

・試料・情報の二次利用に関する説明文書の記載と整合するように、「7. 2) 説明内容」および「9. 3) 当該研究課題の範囲外で～」の記載を修正すること。

・「9. 資料・情報の取扱」に、共同研究機関における検体・情報の廃棄について追記すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「研究の目的と方法」について、「造血幹細胞移植」の前に「同種」を追記し、「(以下、移植と省略)」の通りに記載を修正すること。また、「骨髓血」と「骨髓」の表記を統一すること。また、「プロテオミクス」と「マーカー」の意味について、患者さんにわかりやすいように説明を追記すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「cc」を削除すること。また、「バイタルサイン」の意味について、患者さんにわかりやすいように説明を追記すること。

③ フローチャートについて、情報の照合のためにデータが共同研究機関から戻ってくる流れを追記すること。また、共同研究機関における検体・情報の廃棄について追記すること。

(4) 29-43 「造血幹細胞移植後におけるクローン性造血の動態に関する解析」 (新規)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

申請者である東條 有伸 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関の倫理審査委員会の役割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申請者であり、また、井元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。

・「6. 1) (2) 試料・情報の提供に関する～」および「6. 2) (2) 試料・情報の提供に関する～」について、「②提供先～」を「②提供元～」に修正すること。

② 共同研究機関の研究計画書および同意説明文書について、以下の点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。

・研究計画書の「6. 提供者へのインフォームド・コンセント」における「研究責任者は、試料および～によって確認する」の記載について、実態との整合性を確認し、必要に応じて修正した方がよいと思われること。

・同意説明文書(患者様用)の「(4) 個人情報の保護」における「～各施設において・・・」の記載について、実態との整合性を確認し、必要に応じて修正した方がよいと思われること。

と。

・同意説明文書（ドナー様用）の「(4) 個人情報の保護」における「～各施設において・・・」の記載について、実態との整合性を確認し、必要に応じて修正した方がよいと思われること。また、「診療記録」の記載を削除したほうがよいと思われること。

③ フローチャートについて、所内におけるデータの流れ等を記載すること。

(5) 29-44 「健常者を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析によるデータベース構築」 (新規)

(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

研究分担者である藤本 康介 特任助教および武村 直紀 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、健常人ボランティア募集のポスターの内容、個人情報取得の有無、試料の搬送方法、アンケートの質問項目、メーリングリストの使用予定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、井元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、「5. 1) (1) 対象者」の除外基準④の「糞便採取日から1ヶ月以内に～」を「糞便採取日の前1ヶ月以内に～」に修正すること。また、「6. 1) 情報」の項についても、同様に記載を修正すること。

② 申請書、説明文書、同意文書について、試料・情報の二次利用に関して説明が必要かどうか検討し、必要に応じて記載を修正・追記すること。

③ 健常人ボランティア募集のポスターを本委員会に提出すること。

(6) 25-52 「ヒト臍帯血由来細胞を用いた造血細胞移植研究」 (変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

申請者である大津 真 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。

(7) 28-23 (変更後) 「消化器癌腫瘍組織および培養消化器癌細胞を用いた消化器癌の病態解明と治療法開発に関する研究」 (変更)

(変更前) 「大腸癌腫瘍組織および培養大腸癌細胞を用いた大腸癌の病態解明と治療法開発に関する研究」

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

(変更前：外科・准教授・篠崎 大)

研究分担者である稲生 靖 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、対象疾患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 申請書の「7. 2) 研究費の出途と使用期限」および説明文書の「その他」について、研究費の情報を最新のものに更新すること。

② フローチャートについて、情報共有の流れが分かるように記載を修正すること。

(8) 27-31 「消化器癌に対するウイルス療法のバイオマーカー探索研究」 (変更)

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

(変更前：外科・准教授・篠崎 大)

研究分担者である稲生 靖 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。

(9) 27-78「脳腫瘍組織および培養脳腫瘍細胞を用いた脳腫瘍の病態解明と治療法開発に関する研究」 (変更)

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

研究分担者である稲生 靖 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、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 説明文書の「対象者とその人数」について、重複して計算された分を修正すること。

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。

・ 28-20

「ヒト樹状細胞を用いたワクチン開発の基礎解析」

(申請者：自然免疫制御分野・特任助教・武村 直紀)

・ 29-22 (確認)

「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)

・ 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」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

・ 29-35 (差替え)

「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」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

・ 27-73 (変更)

「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」

(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)

・ 26-56 (変更)

「ラミン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」

(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)

・ 24-44 (変更)

「ラミン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」

(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)

・ 28-30 (変更)

「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」

(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)

・ 29-36

「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也)

・ 27-44 (変更)

「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」

(申請者：幹細胞治療部門・特任教授・中内 啓光)

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。

・ 29-34

「HIV 感染者における CT で評価された胸腺の退縮と CD4/CD8 比率の検討」

(申請者：感染免疫内科・医員・佐藤 秀憲)

・ 29-38

「血液疾患患者における心左室緻密化障害についての検討」

(申請者：分子療法分野／血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

・ 28-12 (変更)

「抗 HIV 療法開始・変更前後の臨床経過の検討」

(申請者：感染症分野・助教・菊地 正)

・ 27-73 (変更)

「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」

(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)

・ 27-32 (変更)

「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」

(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)

・ 29-38 (変更)

「血液疾患患者における心左室緻密化障害についての検討」

(申請者：分子療法分野／血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

4. 前回（平成29年度第4回）議事要旨の内容について承認した。

以 上