

日時： 平成30年2月15日（木）10:00～10:45  
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、松田、井元、今井の各委員  
欠席者： 田中委員  
陪席者： 研究倫理支援室神里准教授、  
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）29-76 「ハブ咬傷者血清中のハブ毒特異的IgE抗体の測定」（新規）

（申請者：実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子）

申請者の代理人である藤幸 知子 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容、インフォームド・コンセントの取得のタイミング、症例数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 研究責任者の所属について検討し、申請書および添付文書の関連する記載を必要に応じて修正すること。
- ② 試料提供機関名および提供責任者氏名の正しい表記を確認し、申請書および添付文書の関連する記載を修正すること。
- ③ 申請書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・「3. 方法」について、他の抗体を測定する予定がある場合は、記載を適宜追加すること。また、併せて、研究課題名も検討すること。
  - ・「5. 1）（1）対象者」について、患者の重症度に応じて人数の内訳を指定する必要がある場合は、記載を適宜修正すること。また、対象者の選択方針として、試料提供機関で治療を受けた患者であることを追記すること。
  - ・「5. 2）対象者の募集方法および募集期間」について、試料提供機関と研究対象者の連絡の取り方について追記すること。また、募集期間を追記すること。
- ④ フローチャートについて、以下の箇所を修正すること。
  - ・施設名に「東京大学医科学研究所」を追記すること。
  - ・「実験動物～研究施設」の誤記を修正すること。

### （2）29-14 「多発性骨髄腫治療抵抗性のバイオマーカーの探索」（変更）

（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、システム構築の進捗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 個人情報の管理について、研究の実態を踏まえて検討し、必要に応じて担当者を含め検討すること。

② 学外研究従事者について、申請書および添付文書の関連する記載を実態に合わせて修正すること。

③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・改訂版数を記載すること。

・「学内研究従事者」について、大学生の所属する研究科名を追記すること。

(3) 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)

個人情報保護管理者である三浦 由恵 学術支援職員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、個人情報保護管理者の追加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 研究参加者の拘束時間について、記載方法を検討し、申請書および添付文書の関連する記載が整合するように修正すること。

② 変更申請書について、「【変更点・変更理由】」の「4. 試料4～」の記載を削除すること。

③ 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・所内研究従事者の所属を最新の情報に更新すること。

・「2・3 1) ①<未成年・妊婦～>」について、「20～75歳未満の成人」の「未満」を「以下」に修正すること。また、人数を修正すること。

・「2・3 1) ②対象者の募集方法および募集期間」について、健常人ボランティアの採血量の誤記を修正すること。

(4) 17-220 「HTLV-1感染者のHTLV-1特異的免疫反応に関する研究」(修正)

(※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・内丸 薫)

審議に先立ち、委員長から、本件に関連する29-66の修正が承認され、それに基づいて本件も修正がなされている旨、説明があった。次いで、申請者である内丸 薫 教授および研究分担者である中村 碧 特任研究員から、本件の変更内容について説明があった。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、「1. 1) 研究者の構成」の記載の重複を修正し、差替えること。

## 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。

・29-66 (新規)

「HTLV-1感染者のHTLV-1特異的免疫反応に関する研究」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也)

3. 前回（平成29年度第9回）議事要旨の内容について承認した。

4. その他

委員長より次年度の会議開催日程案について説明があった。

以 上