

日時：平成30年3月15日（木）10:00～11:35
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、田中、松田、井元、今井の各委員
欠席者：東條委員
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）29-81「ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究（筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク加盟 多施設共同研究）」（新規）

（申請者：総合診療部／検査部・特任助教・木村 公一）

申請者である木村 公一 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、研究内容、研究費、情報の流れ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、田中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. 方法」について、解析する遺伝子を具体的に追記すること。また、「研究参加施設の役割分担」の記載の文字間に複数見られる余分なスペースを削除すること。
- ・「5. 対象」について、入院中の患者を対象とする可能性がある旨を追記すること。
- ・「11. 1）研究結果（本来的所見）の個別開示方針」について、共同研究機関と相談の上、必要に応じて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。

- ・全体を通して、「患者さん」や「患者」を「患者様」に統一すること。
- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、「試料や」を削除すること。また、「研究終了以降は当院保管のデータは～また」を削除すること。
- ・「研究の目的」の「自然歴調査」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。
- ・「募集している対象者とその人数」について、「調査研究を～予定です。」の誤記を修正すること。
- ・「研究体制」について、組織の略称の初出箇所に正式名称を追記すること。
- ・「研究の方法」について、各施設での役割分担や対象者の違いがわかりやすいように記載を修正すること。また、「3）βブロッカー等の～」について、これから投与を行うという誤解を患者さんに与えないような表現に修正すること。
- ・「ご協力いただきたいこと」について、費用負担の有無について追記すること。
- ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、研究責任者に直接つながる電話番号を追記すること。

③ フローチャートを作成し、本委員会に提出すること。

(2) 29-86 「ヒト小児癌組織の遺伝子発現プロファイリング・エピゲノム解析」 (新規)

(申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)

申請者である山田 泰広 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容、対象者数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) 29-88 「悪性脳腫瘍および脳血管障害の予兆を捉える稀少細胞診断システムの開発」 (新規)

(申請者：幹細胞セロミクス分野・特任准教授・渡会 浩志)

申請者である渡会 浩志 特任准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究の実施場所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 解析する検体について、共同研究機関に確認し、必要に応じて関連する記載を修正すること。
- ② 申請書について、「5. 1) (2) 同意能力(死者を除く)」を記載すること。
- ③ 共同研究機関の研究実施計画書について、以下の箇所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。
 - ・「I.5. 解析対象者」について、「④コントロール」にチェックを入れるほうがよいと思われること。
 - ・「VI.3. 得ていない～」について、「①新たに同意を得る」のチェックを削除するほうがよいと思われること。
- ④ 共同研究機関の説明文書について、同意文書と整合するよう、遺伝カウンセリングに関して追記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。
- ⑤ 共同研究機関のアセント文書について、「3. 研究の方法」における対象者の人数の記載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。また、アセント文書の必要性について共同研究機関に確認し、本委員会に報告すること。

(4) 25-72 「正常ヒト末梢血中白血球および様々なヒト疾患における Toll 様受容体の発現解析」 (変更)

(申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)

申請者である三宅 健介教授から、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) 29-90 「造血器疾患の治療合併症における常在細菌叢の意義」 (新規)

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

申請者である小沼 貴晶 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関の役割と契約の有無、症状名、検体の解析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 申請書の「5. 1) (1) 対象者」について、先行研究で採取保存している検体の内訳を記載すること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・タイトルの「常在細菌叢」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。
 - ・「研究の概要」の「研究の目的と方法」について、「10-20%程度で～」がサンプルに占める

割合であることがわかりやすいように記載を修正すること。また、「研究期間」について、「倫理審査委員会承認日」を「医科学研究所所長・附属病院長の許可日」に修正すること。

・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、研究責任者に直接つながる電話番号を追記すること。

③ 同意文書について、以下の箇所を修正すること。

・どの版の説明文書に対して同意をしたかがわかるように、改訂版数を記載すること。

・「研究協力への同意」の2項目を一つにまとめること。

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。

・ 29-68

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた網膜色素変性症新規治療法の開発」

(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)

・ 17-220 (差替え) 《新領域創成科学研究科案件》

「HTLV-1 感染者の HTLV-1 特異的免疫反応に関する研究」

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫)

・ 29-14 (変更)

「多発性骨髄腫治療抵抗性のバイオマーカーの探索」

(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)

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。

・ 29-78

「ヒト iPS 細胞を用いた小児脳腫瘍の病態解明に関する研究」

(申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)

・ 29-84

「FLT3 遺伝子異常を有する骨髄性腫瘍に対する臍帯血移植の後方視的解析」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

4. 前回 (平成29年度第10回) 議事要旨の内容について承認した。

以上