

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成30年度第2回議事要旨

日 時： 平成30年5月7日（月） 15：00～17：05
場 所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 古川委員長
水本、鎮目、小池、佐々、高橋、井上（純）、岩間、渋谷、稲生、井上（悠）
の各委員
欠席者： 大津委員
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、木村一般職員、菅原一般職員

議事に先立ち、村上所長より新年度の挨拶があった。

（議事）

1. 委員紹介について

委員について今年度から岩間 厚志委員が就任した旨説明があり、委員全員の自己紹介があった。
また、内規第6条の迅速審査に関して委員長から、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-9 「造血幹細胞移植後フォローアップ外来を受診する患者と介護者の Quality of Life と情報ニーズ：多施設共同横断研究」（新規）

（申請者：看護部・看護部長・小林 康司）

申請者である小林 康司 看護部長および研究分担者である中嶋 祥平 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、アンケートの質問項目、研究体制等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等したうえで、本委員会にて再度審議することとした。

① 主たる研究従事者が医科学研究所附属病院でカルテを閲覧するための手続きについて確認し、必要に応じて、医科研の看護部内に研究説明と質問紙回答の担当者を置く等の対応策を検討し、申請書等の関連する記載を修正すること。

② 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、同意時および同意撤回時に使用できるように返信用封筒の封入数を修正すること。

・「11. 2) 偶発的所見の開示方針」について、誤記を修正すること。

・「12. 1) 研究費名称」および「12. 2) 使用期限（予定）」について、記載の経費は謝礼品の購入には使用できないため、使用可能な経費を追加すること。

③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「【研究の背景と目的】」について、「家族」を「ご家族」に、「患者」を「患者さん」に、記載を統一すること。また、「なされているかと存じます。」を「なされています。」に修正すること。

・「【研究方法】」について、「この研究説明に参加していない」を「この研究説明をお聞きに

なっていない」等の表現に修正すること。また、「※研究への同意をもって～」が目立つように記載すること。

・「研究協力の任意性と撤回の自由」について、「ご協力いただけない場合にも」を「ご協力いただけない場合でも」に、「1か月」を「30日」に修正すること。

(2) 28-55 「HIV感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」 (変更)

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

研究分担者である古賀 道子 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究内容、偶発的所見発見の可能性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、「2・3 2) 試料・情報」に、既存試料の収集期間が1980年代からいつまでであったかを明記すること。

② 説明文書(患者様用)について、「ご協力いただきたい内容と方法」に、便の提供回数を追記すること。

③ フローチャートについて、黒い矢印が試料の流れを示すことを記載すること。

④ 募集ポスターについて、「60歳」を「75歳」に修正すること。

(3) 26-17 「消化器疾患における遺伝子発現、変異、エピジェネティクスの解析」 (変更)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

申請者である篠崎 大 准教授および研究分担者である高橋 亮 医員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究費、研究期間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 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「採血時をお受けになる場合」の誤記を修正すること。

・「その他」について、寄附金の出資元企業を記載すること。

② フローチャートについて、「連結可能匿名化」を「匿名化(対応表あり)」に修正すること。

③ 期間延長の理由について別紙に記載し、本委員会に提出すること。

(4) 30-8 「人工多能性幹(iPS)細胞を活用する疾患病態解明および治療法開発研究」 (新規)

(申請者：幹細胞プロセッシング分野/ステムセルバンク・准教授・大津 真)

申請者である大津 真 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、解析対象の遺伝子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。

- ・「3. 方法」の「【解析対象の遺伝子の例】」について、「WASp」を「WASP」に、「該遺伝子」を「該当」に修正すること。また、「また、～行わない。」を削除すること。
 - ・「5. 1) (2) 同意能力(死者を除く)」について、死者についてはご遺族に同意を確認する旨を欄外に追記すること。
 - ・「6. 1) 医科研で収集し、医科研で用いる」の「②インフォームド～」のチェックボックスのチェックをはずすこと。
 - ・「6. 2) 医科研で収集した既存試料・情報を、医科研で用いる」の「②インフォームド～」の理由を適切に修正すること。また、「通知・公開」について、先行研究の同意内容について確認し、情報公開が不要であれば、記載を修正すること。
- ② 説明文書の「8 ゲノムデータの解析とその結果の取り扱い」について、遺伝カウンセリングは各医療機関の医師が対応する方針となるように記載を修正すること。
- ③ フローチャートについて、ご遺族に同意を確認する場合は「ご遺族の」と追記すること。

3. 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。

- ・ 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)
- ・ 29-47 (変更、差替え)
「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」
(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：国立大学法人 金沢大学)
- ・ 29-79
「薬剤耐性がん細胞由来 CTOS を利用した治療感受性シグナルの同定による個別化がん治療戦略開発」
(申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)
- ・ 29-77
「薬剤耐性がん細胞を標的とした治療感受性シグナルの同定による個別化がん治療戦略開発」
(申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)
- ・ 26-65 (変更)
「インフルエンザに対する感受性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)
- ・ 30-3 (差替え)
「新規バイオマーカーによる癌の診断法の評価」
(申請者：分子シグナル制御分野・教授・武川 睦寛)
- ・ 28-40 (変更、差替え)
「ヒトノロウイルスのオルガノイドを用いる培養法の樹立とその応用」
(申請者：国際粘膜ワクチン開発研究センター・特任研究員・幸 義和)

4. 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。

- ・ 28-40 (変更)
「ヒトノロウイルスのオルガノイドを用いる培養法の樹立とその応用」

- (申請者：国際粘膜ワクチン開発研究センター・特任研究員・幸 義和)
- ・ 29-91
「臍帯血移植におけるリポソーマルムホテリシンBの有効性と安全性」
(申請者：薬剤部・薬剤主任・安 武夫)
 - ・ 29-71 (変更)
「インフルエンザ罹患者における免疫応答の解析 (継続研究)」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

5. 前回 (平成30年度第1回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上