

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10回議事要旨

日時： 平成31年2月4日（月） 15：00～16：40  
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、大津、高橋、岩間、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）  
の各委員  
欠席者： なし  
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、菅原一般職員、岩坂派遣職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）30-72 「再発難治多発性骨髄腫患者に対する新規治療の開発」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一）

研究分担者である平野 光人 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、試料の採取回数、研究方法、ボランティアからの収集試料の種類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 対応表の作成者について検討し、必要に応じて申請書および添付資料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。

・「9. 3）当該研究課題の範囲外で～」について、二次利用への同意を得ている場合に限ることも、利用の条件として追記すること。

・「10. 2）補償措置の内容」について、大きな健康被害は無いと考えられるが、万一、試料採取の際に健康被害が生じた場合には補償措置を取る旨、前置きを追記すること。

③ 実施計画書について、以下の箇所を修正すること。

・「（17）研究資金の拠出元」について、使用する科研費と共同研究費を追記すること。

・「（19）研究実施計画書」について、「臨床試験～」を「倫理～」に修正すること。

・「（20）20-2 被験者から取得された～」について、二次利用への同意を得ている場合に限ることも、利用の条件として追記すること。

④ 説明文書（患者用、ボランティア用）について、以下の箇所を修正すること。

・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、二次利用に対する同意撤回の期限を確認し、実態に合わせて記載を修正すること。

・「研究に協力することによる利益と不利益」について、「本研究に協力による不利益としては～時間的負担等です。」の一文を削除すること。

・「その他」について、使用する研究費として科研費と共同研究費を追記し、「特定の企業や～受けておりません」の記載を削除すること。

⑤ 説明文書（患者用）の「ご協力いただきたい内容と方法」について、「～最後の診察」の後の句点を読点に修正すること。

(2) 30-40 「ヒト生殖細胞・受精卵へのゲノム編集の利用に関するインタビュー調査」  
(変更)

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

研究分担者である内山 正登 大学院生から、本件の変更内容について説明があった。次いで、インタビュー前に背景・予備知識を対象者に与えるかどうか、対象者の年齢・選定方針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) 30-73 「肝腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明」 (新規)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・准教授・池上 恒雄)

申請者である池上 恒雄 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、解析結果の流れ、収集する試料の新規・既存の別、研究体制等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

なお、本研究の研究分担者である古川委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上(純)副委員長により行われた。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「5. 1) (1) 対象者」について、「2022年」を「2023年」に修正すること。
- ・「5. 1) (2) 同意能力」について、「～解析も…」を「～解析に…」に修正すること。
- ・「6. 1) (2)」および「6. 2) (2) 試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法」について、「中の」を削除すること。

② インフォームド・アセントの有無を共同研究機関に確認し、本委員会に報告すること。

(4) 29-74 「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」 (変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

研究分担者である松田 浩一 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。

なお、本研究の研究分担者である古川委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上(純)副委員長により行われた。

## 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。

・30-65

「移植後日和見感染症に対する特異的免疫細胞療法の確立に関する研究」

(申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡)

## 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。

・30-63

「非アルコール性脂肪性肝疾患における発癌リスク予測モデル開発を目標としたゲノム網羅的

DNA メチル化解析」

(申請者：先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛)

・30-67

「移植早期の体重増加が臍帯血移植成績に与える影響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)

・30-68

「移植早期の赤血球輸血量が臍帯血移植成績に与える影響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)

4. 前回（平成30年度第9回）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

研究倫理支援室神里准教授より、次年度の倫理審査体制について説明があり、審査手数料、電子申請システム、審査の流れ、今後のスケジュール等について委員と質疑応答が行われた。

以 上