

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11回議事要旨

日 時： 平成31年3月4日(月) 15:00~17:20
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、井上(純)、渋谷、稲生、井上(悠)の各委員
欠席者： 岩間委員
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、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) 30-80「先端的磁気共鳴画像と深層学習によるパーキンソン病マクロ神経回路異常の解明」(新規)

(申請者：放射線科・助教・八坂 耕一郎)

申請者である八坂 耕一郎 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究プロジェクト内の本研究の位置づけ、対象者への謝礼の財源、研究費、必要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 本研究課題が、主たる研究機関の研究計画の一部として含まれているかどうかを確認し、主機関の倫理審査委員長名での回答を本委員会に報告すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「1. 2) 共同研究機関における倫理申請の状況」について、最新の状況に更新すること。
- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、主機関の研究計画との関連性が明確に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、解析結果を主機関に返す流れを追記すること。

(2) 30-81「国際がんゲノム(遺伝子)コンソーシアム研究」(新規)

(申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟)

研究分担者である渋谷 哲朗 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、研究期間終了後のデータ保管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。

なお、本研究の研究分担者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

(3) 30-82「新規治療標的MMG49抗原の多発性骨髄腫における発現の解析」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

研究分担者である安井 寛 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、治験との関連性、研究費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。
- ・「10. 1) 補償措置の有無」について、チェックを「有」に修正すること。
 - ・「10. 2) 補償措置の内容」について、共同研究機関の方針に合わせて記載すること。

- ② 説明文書に、健康被害に対する補償措置について追記すること。

(4) 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」 (変更)

(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、本件の変更内容について説明があった。次いで、検体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。

(5) 29-45 「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」 (変更)

(申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎)

申請者である小林 誠一郎 助教から、本件の変更内容について説明があった。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「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、JSPFAD の説明を冒頭へ移動させること。

- ② 説明文書の「4. 研究に協力することによる利益と不利益」について、知財に関する記載を削除すること。

(6) 30-87 「卵巣および子宮がんの腹腔内転移診断のための遺伝子解析研究」 (新規)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

申請者である古川 洋一 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、課題名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、本研究の申請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。

- ・「3. 方法」について、手術不能の症例の場合の腹水穿刺が、研究目的のみで行うことではなく通常診療の範囲内であることが明確になるように記載を修正すること。
- ・「6. 1) 本研究のために～」および「6. 2) (1) 試料・情報」について、改行漏れを修正すること。

(7) 30-25 「小児全身性炎症反応症候群および川崎病を対象としたメタゲノム解析」 (変更)

(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 中野 嘉子 客員研究員 から、本件の申請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 申請書の「1. 2) 共同研究機関における倫理申請の状況」について、最新の状況に更

新し、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。

- ・ 28-55 (変更)

「HIV感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

- ・ 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」

(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

3. 前回（平成30年度第10回）議事要旨の内容について承認した。

4. 平成29年度研究実施状況報告書（年次報告書）について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成29年度の実施状況報告書（年次報告書）について、神里研究倫理支援室准教授から資料をもとに報告があった。

以 上