

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成30年度第1回議事要旨

日時： 平成30年4月19日（木）10:00～11:50  
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、井元の各委員  
欠席者： 田中委員、今井委員  
陪席者： 研究倫理支援室神里准教授、岡田 TR・治験センター学術支援専門職員、  
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）

1. 副委員長の指名について

今年度の副委員長の指名について、「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」第3条第8項の規定により、委員長が井元委員を副委員長に指名した。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-5 「ATL におけるメチル化ヒストンの定量と新規阻害薬のバイオマーカー探索」  
（新規）

（申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸）

研究分担者である内丸 薫 教授、小林 誠一郎 助教および山岸 誠 特任講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、投薬サイクル、新領域創成科学研究所での利益相反の確認の有無、対象者の選択方針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」について、マテリアルバンクから提供された試料・情報を用いる旨を記載すること。
- ・「9. 試料・情報の取扱」について、計画2における試料・情報の保管場所の記載漏れを追記すること。

② 説明文書（計画1、計画2）について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究の目的と方法」について、「ATL」の初出箇所にアスタリスク（\*）を付記する等、注釈との関連がわかりやすくなるように記載を工夫すること。
- ・「個人情報の保護について」について、「研究責任者」を「研究担当医」に修正すること。
- ・「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」の誤記を修正すること。
- ・「試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」について、本文の段落を一文字分上げること。

③ 説明文書（計画1）について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究の目的と方法」について、本研究が治験の付随研究であることを記載すること。
- ・「募集している対象者とその人数」について、「indolent ATL」をカタカナ表記にする等、患者さんにわかりやすいように修正すること。

- ④ 説明文書（計画2）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、「破棄」を「廃棄」に修正すること。
  - ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、1回あたりの採血量が患者さんにわかりやすいように記載を修正すること。
- ⑤ フローチャート（計画1、計画2）について、以下の箇所を修正すること。
- ・試料の流れについて整理し、記載を修正すること。
  - ・「研究所」の脱字を修正すること。
- ⑥ フローチャート（計画2）について、以下の箇所を修正すること。
- ・採血が最大5回となる旨を追記すること。
  - ・マテリアルバンクから提供を受ける試料・情報について、実態に合わせて記載を修正すること。

(2) 18-7 「ATLにおけるメチル化ヒストンの定量と新規阻害薬のバイオマーカー探索」（新規）  
（※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）

申請者である内丸 薫 教授および研究分担者である小林 誠一郎 助教、山岸 誠 特任講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、投薬サイクル、新領域創成科学研究科での利益相反の確認の有無、対象者の選択方針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」について、マテリアルバンクから提供された試料・情報を用いる旨を記載すること。
  - ・「9. 試料・情報の取扱」について、計画2における試料・情報の保管場所の記載漏れを追記すること。
- ② 説明文書（計画1、計画2）について、以下の箇所を修正すること。
- ・「研究の目的と方法」について、「ATL」の初出箇所にアスタリスク（\*）を付記する等、注釈との関連がわかりやすくなるように記載を工夫すること。
  - ・「個人情報の保護について」について、「研究責任者」を「研究担当医」に修正すること。
  - ・「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」の誤記を修正すること。
  - ・「試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」について、本文の段落を一字分上げること。
- ③ 説明文書（計画1）について、以下の箇所を修正すること。
- ・「研究の目的と方法」について、本研究が治験の付随研究であることを記載すること。
  - ・「募集している対象者とその人数」について、「indolent ATL」をカタカナ表記にする等、患者さんにわかりやすいように修正すること。
- ④ 説明文書（計画2）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、「破棄」を「廃棄」に修正すること。
  - ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、1回あたりの採血量が患者さんにわかりやすいように記載を修正すること。

⑤ フローチャート（計画1、計画2）について、以下の箇所を修正すること。

- ・試料の流れについて整理し、記載を修正すること。
- ・「研究所」の脱字を修正すること。

⑥ フローチャート（計画2）について、以下の箇所を修正すること。

- ・採血が最大5回となる旨を追記すること。
- ・マテリアルバンクから提供を受ける試料・情報について、実態に合わせて記載を修正すること。

(3) 30-4 「HTLV-1 関連疾患におけるウイルス特異的細胞傷害性 T 細胞の性状解析」（新規）

（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、本件の申請内容について説明があった。次いで、同一の患者が複数の研究に参加することの防止策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。

- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、「（連絡先は後掲）」を削除し、代わりに、「（同意撤回書に記載）」とすること。
- ・「研究についてのご説明」について、「2. HTLV-1 ウイルスに感染した～」の最終段落の「これらの」を削除すること。また、「3. この研究の目的と方法」に「目的」の小見出しを追記すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「状態」を「病態」に修正すること。また、「です。」を削除し、体裁を整えること。
- ・「個人情報の保護について」について、試料・情報が共同研究機関で保存される旨を記載すること。
- ・「試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」について、試料・情報が共同研究機関に保存される旨を記載すること。
- ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、担当者に直接つながる電話番号を追記すること。

② 募集用書面について、「自由に」を「ご自由に」に、「ご協力するか」を「ご協力いただけるか」に修正すること。

(4) 30-6 「HIV 感染者に合併した腫瘍に関する研究」（新規）

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

申請者である四柳 宏 教授および研究分担者である堤 武也 准教授、古賀 道子 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、結果の開示方針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」における同意取得の取り方に関する記載について、「7. インフォームド・コンセントの取得」の記載と整合するように修正すること。
- ・「11. 2) 偶発的所見の開示方針」について、修正を記載すること。また、「11. 3) 遺伝カウンセリングの要否」の理由欄についても、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。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「初診から最後の診察～」の項目に、行頭文字を追記すること。また、文中の余分な始め括弧を削除し、「です。」の前で改行すること。

・「研究に協力することによる利益と不利益」について、健康被害の可能性のある旨を追記すること。

・「結果の開示」について、開示の仕方を追記すること。

③ 情報公開文書について、以下の箇所を修正すること。

・冒頭の分野名を修正すること。

・「【研究の目的と方法】」について、「患者さん」を「患者様」に修正すること。

・「【対象となる患者様にご協力いただきたいこと】」について、「試料等」の「等」を削除すること。

・末尾の「連絡先」について、本文と整合するように「問い合わせ窓口」に修正すること。

(5) 30-7 「泌尿器科癌を中心とした泌尿器科疾患に関連する遺伝子の探索に関する研究」(新規)  
(申請者：DNA 情報解析分野・准教授・山口 類)

申請者である山口 類 准教授および研究分担者である松田 浩一 教授から、本件の申請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。

なお、井元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。

・「1. 4) 研究に関する業務の一部を委託する場合」について、「契約締結の有無」を「有り」にし、業務委託契約を締結すること。

・「3. 方法」について、医科学研究所では情報のみを扱うことがわかるように記載すること。

・「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」の、バンクからの「③提供元機関でのインフォームド・コンセントの取得」について、「しない」を選択し、理由として、既に包括的な同意が取られている旨を記載すること。

② フローチャートについて、「～バンク」の余分な閉じ括弧を削除すること。

(6) 29-6 「KINECT (キネクト) を用いた歩行分析システムの有用性と妥当性」(変更)

(申請者：関節外科・理学療法士・野口 恵)

(審査依頼研究機関：季美の森リハビリテーション病院)

申請者である野口 恵 理学療法士から、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 募集ポスターについて、以下の箇所を修正等すること。

・「【対象者】」について、男性を対象とする旨を記載すること。

・実施場所の病院の所在地および最寄り駅を記載すること。

## 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。

- 29-62  
「腫瘍由来循環DNAを用いた移植後微小残存病変に関する多施設共同前方視的解析研究」  
(申請者：血液腫瘍内科／遺伝子・細胞治療センター・助教・横山 和明)
- 29-76  
「ハブ咬傷者血清中のハブ毒特異的IgE抗体の測定」  
(申請者：実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子)
- 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」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- 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）」  
(申請者：総合診療科／検査部・特任助教・木村 公一)

### 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。

- 29-4 (変更)  
「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究」  
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)
- 26-77 (変更)  
「母乳・血液中成分とアレルギー発症との関連の調査」  
(申請者：粘膜ワクチン学分野・客員教授・國澤 純)
- 26-42 (変更)  
「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- 29-92  
「同種造血幹細胞移植における神経系合併症についての検討」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- 25-59 (変更)  
「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」  
(申請者：粘膜ワクチン学分野・特任教授・清野 宏)
- 26-42 (変更)  
「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

### 4. 前回（平成29年度第11回）議事要旨の内容について承認した。

### 5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について

神里研究倫理支援室准教授から報告があり、実地調査担当者より指摘は無く無事に終了した旨の説明があった。

### 6. その他

神里研究倫理支援室准教授から、倫理審査申請書および説明文書のひな形について、偶発的所見の開示に際して倫理審査委員会の審査・承認を必要としないように記載を変更した旨説明があ

り、了承された。

また、同意文書のひな形について、委員と意見交換が行われ、研究対象や方法によって適切な形式を用いるべきことが確認された。

以 上