

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2回議事要旨

日 時： 平成30年5月17日（木）10：00～12：10  
場 所： 1号館2階 2-1会議室  
出席者： 長村（文）委員長  
成澤、須田、藤本、關、加藤、田中、井元、今井、平田の各委員  
欠席者： 田村委員  
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、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、今月から平田 喜裕委員が就任した旨説明があり、委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）30-11「血液疾患における染色体検査データベースの確立」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・横山 和明）

申請者である横山 和明 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、個人情報削除の削除、対象者、研究期間、研究内容、データの所有権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、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 FISH法の検査結果例について、検査会社名を確認し、必要に応じて適切なものに差し替えること。
- ② 検査会社との合意書について、機関名を省略せずに記載すること。また、契約者を本所附属病院長または診療科長として組織としての責任の所在を明確化することを検討し、必要に応じて修正すること。
- ③ 検査会社からデータの提供を受ける際に、個人情報が削除された状態で受領できるかどうかを先方と検討し、必要に応じて申請書「8. 個人情報保護」等の関連する記載を修正すること。
- ④ 検査会社と共同研究契約等を締結することを検討し、必要に応じて申請書等の関連する記載を修正すること。
- ⑤ 情報公開文書を作成し、本委員会に提出すること。また、申請書等の関連する記載を修正すること。

（2）30-12「パーキンソン関連疾患を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」（新規）

(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

研究分担者である植松 未帆 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、試料の二次利用、キットの送付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。

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。

- ・「5. 1) (1) 対象者」について、除外基準の「② 現在治療中の～」を削除すること。
- ・「5. 1) (2) 同意能力(死者を除く)」について、有効な同意が得られにくい成人を対象者とする理由を記載すること。
- ・「6. 1) 試料 ②インフォームド・コンセントの取得」について、取得する場所を追記すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、「(認知症状により～あるときは、)」の記載を、患者さんの心情に配慮した表現に修正すること。
- ・「研究体制」について、「所外共同研究者」を「当院 研究担当者」等に修正すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」の「診療情報[病歴(カルテ)]を、匿名化した上で～」の記載について、患者さんの誤解が無いような表現に修正すること。また、「(1日以内)に」の「に」を削除すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」および「その他」について、「研究分担者」を「研究担当者」に修正すること。
- ・「個人情報の保護について」について、個人情報保護責任者の所属と職名を追記すること。また、「後掲の研究責任者に」の記載と、「<ご質問等に関する連絡先>」の記載とを整合させること。
- ・「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・情報が保管・管理される場所を記載すること。
- ・「<ご質問等に関する連絡先>」について、共同研究機関の担当者の連絡先を追記すること。
- ・「その他」に、使用する研究費および利益相反の管理について記載すること。

③ 同意文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「アンケートに～公表されることに同意します」について、患者さんの誤解が無いような表現に修正すること。
- ・「被検者」を「被験者」に修正すること。

④ 同意撤回書の「アンケートに～公表されることに同意します」について、患者さんの誤解が無いような表現に修正すること。

⑤ フローチャートについて、個人情報保護責任者の記載を、研究計画書の記載と整合するよう修正すること。

(3) 30-13 「遺伝性動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析研究」(新規)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・特任教授・森崎 隆幸)

申請者である森崎 隆幸 特任教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究体制、対象者の内訳、検体の種類、患者への検査受診の提案の有無、エフォート管理、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、以下の点を修正等したうえで、

本委員会にて再度審議することとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「1. 1) 研究者の構成」について、所内研究者の附属病院での所属も記載すること。
- ・「3. 方法」について、共同研究機関にて RNA を抽出する旨を記載すること。
- ・「5. 1) (1) 対象者」について、死者の人数を追記すること。
- ・「7. 1) 説明及び同意取得の手順～」について、①、②、③の手順の時期の整合性がとれるように修正すること。
- ・「8. 2) 個人情報保護の方法」に、対応表の管理方法および個人情報保護責任者について記載すること。
- ・「11. 3) 遺伝カウンセリングの要否」について、「原則として必要」にチェックを入れ、必要事項を記載すること。

② 説明文書について、指針で規定されている説明項目を満たすよう、ひな形および委員会からの以下の指摘事項を参考に、研究用の説明文書として再作成すること。

- ・患者さんが研究対象になった理由について記載すること。
- ・試料および情報の二次利用の可能性について記載すること。
- ・「はじめに」について、「一部の方々に」の記載を、患者さんの誤解が無いような表現に修正すること。また、「～を含めた近親者」を、「～等の近親者」に修正すること。また、「納得いくまでカウンセリングを受け」の記載について、研究計画書の記載と整合させること。
- ・「遺伝学的検査の方法」について、手術時摘出組織等を使用する旨を記載すること。また、「1~5ml」の波形記号の誤記を修正すること。また、採血量が適切かどうか検討し、必要に応じて記載を修正すること。
- ・「検査の費用」について、「検査料は～されますが、」を削除すること。
- ・「検査の限界」について、患者さんにわかりやすいように記載を修正すること。また、「ご説明させていただきます」の「ご」を削除すること。
- ・「検査を受けること、あるいは受けないことにより生じる利益と不利益」について、患者さんに過大な不安を抱かせないような表現に修正すること。また、「1.2 病的変化を持っていた場合」について、「病気によっては」の前に「しかし」を追記し、「早期治療に～」の文中の誤記を修正すること。
- ・「偶発的・二次的所見の結果報告」について、「偶発劇」を「偶発的」に修正すること。
- ・「おわりに」について、「依頼された」を「協力に同意された」に、「依頼」を「同意」に修正すること。また、「ただし、検査～なっております。」を削除すること。
- ・「お問い合わせ先」について、個人情報保護責任者の連絡先も記載すること。

③ 同意文書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・研究用の同意文書として再作成すること。
- ・親権者の署名欄を追加すること。

(4) 30-14 「進行性悪性胸膜中皮腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いたウイルス療法の臨床研究に伴う付随研究」 (新規)

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

研究分担者である田中 実 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、同意撤回の時期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「6. 1) 試料 ①種類、量、回数」について、説明文書の表と内容が整合するように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。
- ・冒頭の「～本付随研究の趣旨です」について、適切な表現に修正すること。
  - ・「研究の目的と方法」について、「悪性胸膜中皮腫患者」を、「悪性胸膜中皮腫で治療中の方々」等の患者さんの心情に配慮した表現に修正すること。
  - ・「対象者とその人数、検査回数等」について、わかりやすいよう、文章は削除し、代わりに別表を本項目に移動させること。また、表に、追加採血について追記すること。
  - ・「ご協力いただきたい内容と費用負担」について、「現時点で～ありませんが、」を削除すること。
  - ・「プライバシーの保護について」について、「上記の方法に従って、」を削除すること。
  - ・「研究終了後の検体の取扱方針」および「その他」について、「治験審査委員会」を「倫理審査委員会」に修正すること。
  - ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、個人情報保護責任者の氏名を追記すること。
- ③ 同意文書について、「説明を受け理解した項目」の「試料・情報の保管・廃棄の方法」の項目が説明文書と整合するよう修正すること。

### 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。

- ・ 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」  
(申請者：DNA 情報解析分野・准教授・山口 類)
- ・ 29-6 (変更)  
「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」  
(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)
- ・ 30-4 (新規)  
「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」  
(申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎)

### 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。

- ・ 28-1 (変更)  
「レビー小体病 (パーキンソン病を含む) 患者の変性ニューロン細胞質内封入体における核酸解析」  
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 27-43 (変更)  
「小細胞肺癌患者の血中循環腫瘍細胞を用いた抗がん剤耐性に関わる遺伝子群の解析」  
(申請者：分子療法分野・特任研究員・谷口 博昭)

- 27-42 (変更)  
「幹細胞性を制御する転写因子等を対象とした新規大腸癌および肺癌治療法開発」  
(申請者：分子療法分野・特任研究員・谷口 博昭)
- 30-10  
「一般社団法人 日本脳神経外科学会 データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)」  
(申請者：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀)

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