

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3回議事要旨

日時： 平成30年6月21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、田村、關、加藤、田中、井元、今井、平田の各委員
欠席者： なし
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. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-18 「痔癌患者における末梢血 CD8 陽性 T リンパ球由来 T 細胞受容体の機能解析と変異抗原の探索」（新規）

（申請者：ALA 先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗）

研究分担者である三浦 由恵 特任研究員および九州大学の村橋 睦了 診療講師から、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。

① 各機関でどの実験を担当するのか、役割分担を整理し、申請書、共同研究機関の研究計画書およびフローチャートの記載が整合するよう修正すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「1. 4) 研究に関する業務の一部を委託する場合」の「契約締結の有無」について、契約形態に関する記載を削除し、共同研究機関が作業の依頼と監督を行う旨のみを簡潔に記載すること。

・「8. 個人情報保護」について、実態に合わせて記載を修正すること。

③ 共同研究機関の研究計画書「6. 研究の方法」について、臨床情報の流れを確認し、必要に応じて記載を修正する方がよいと思われることを先方に伝えること。

④ 共同研究機関の説明文書「13. 試料や情報の保管等について」の「情報について」について、「カルテの情報等」をより具体的な記載に修正する方がよいと思われることを先方に伝えること。

⑤ 共同研究機関の同意書・同意取消依頼書について、宛先を適切に修正し、また、提出先を明記する方がよいと思われることを先方に伝えること。

(2) 30-19 「造血器腫瘍特異的な表面抗原の探索と治療開発への応用」（新規）

（申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄）

申請者である北村 俊雄 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、利益相反管理、試料の流れ、共同研究機関との役割分担、共同研究契約の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 申請書について、「12. 研究費及び利益相反」に、現在契約している共同研究期間の終了後は契約期間を延長するか、そうでない場合は運営費交付金を使用予定である旨を記載す

ること。

② 説明文書について、「研究の目的と方法」に、研究の方法を記載すること。

③ フローチャートについて、既存試料を使用することと共同研究機関から抗体の提供を受けることを記載すること。

(3) 30-21 「イムノクロマトキットを用いた抗原検出法によるアメーバ赤痢の診断に関する多施設研究」(新規)

(申請者: 感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)

申請者である鯉渕 智彦 講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、判定結果の取扱い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 情報公開の周知の方法および同意撤回の時期について再検討し、申請書および情報公開文書の関連する記載を修正すること。

② 説明文書について、「研究計画書等の入手～」の「・手続きにかかる手数料等」を削除すること。

③ 共同研究機関の研究計画書「9. 解析」について、図1中の残余検体の量の誤記を修正する方がよいと思われることを先方に伝えること。

(4) 28-19 「健康マーカー探索のための任意型検診の残血清を用いたバイオバンクの構築」(変更)

(申請者: 先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)

申請者である平田 喜裕 准教授および研究分担者である医療法人大宮シティクリニックの中川 良 医師から、本件の変更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替えるよう申請者に伝えることとした。

なお、平田委員は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

① 説明文書について、「本バイオバンクの概略図」のアンケート調査の所要時間の誤記を修正し、差替えること。

(5) 26-42 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」(変更)

(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子 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、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、今井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。

(6) 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」(修正)

(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、本件の修正内容について説明があった。次いで、研究費、対象者の内訳、未成年者の代諾の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 説明文書について、「方法」の「研究の結果～ご理解ください。」の記載を、わかりやすいように修正すること。

② 説明文書、同意文書および同意撤回書について、タイトルの「患者様用」に、「ご家族様用」を併記すること。

(7) 30-22 「関節リウマチ患者における体組成と疾患活動性の関係の解明と新規疾患バイオマーカー開発」(新規)

(申請者：免疫病治療学分野／アレルギー免疫科・講師・吉川 賢忠)

申請者である吉川 賢忠 講師および研究分担者である山崎 広貴 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、費用負担、研究期間中の治療法、対象者数の設定根拠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、田中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 申請書の「3. 方法」および説明文書の「研究に協力することによる利益と不利益」について、胃の X 線健診の例示を胸部レントゲンに置き換えて記載を修正すること。

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。

- ・ 30-6
「HIV 感染者に合併した腫瘍に関する研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 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」
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 18-7 《新領域創成科学研究科案件》
「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」
(申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫)
- ・ 29-88
「悪性脳腫瘍および脳血管障害の予兆を捉える稀少細胞診断システムの開発」
(申請者：幹細胞セロミクス分野・特任准教授・渡会 浩志)
- ・ 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」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

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。

- ・ 30-16
「臍帯血移植における適正細胞数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)
- ・ 29-78 (変更)
「ヒト iPS 細胞を用いた小児脳腫瘍の病態解明に関する研究」
(申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)

4. 前回(平成30年度第2回)議事要旨の内容について承認した。

以 上