

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4回議事要旨

日 時： 平成30年7月19日（木）10：00～11：40
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、今井、平田の各委員
欠席者： 井元委員、田村委員
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. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-33 「小細胞肺癌を特異的に認識する抗体を用いた血清診断システムを用いたヒト血清試料の解析」（新規）

（申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則）

申請者である村上 善則 教授および増田 智子 学術支援職員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、バンクより受領する情報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。

(2) 30-29 「同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子）

申請者である加藤 せい子 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、対象者の選択基準と人数、説明文書の対応窓口等の記載、調査票の質問項目と受付有効期日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、以下の箇所を修正等すること。

- ・「9. 調査研究の参加後の中止について」について、②、③の記載が実態に即しているか共同研究機関に確認し、必要に応じて修正すること。
- ・「11. 新しい重要な情報が得られた場合」について、記載が実態に即しているか共同研究機関に確認し、必要に応じて修正すること。
- ・「15. 研究資金および利益相反」について、利益相反の管理に関する問い合わせ先として医科研の連絡先を記載すること。

② 共同研究機関の調査票について、以下の箇所を修正等する方がよいと思われることを先方に伝えること。

- ・「II. 2. 診断までされていた～」について、業務内容の区分の出典を記載する方がよいと思われること。
- ・「VII. 1. (イ) 上記の質問～」について、「その時点（前処置が始まる直前）」が誤記ではないかと思われること。
- ・「VII. 5. 質問3で～」について、「職場の指示・勧め」という選択肢が適切かどうか検討する方がよいと思われること。

(3) 30-28 「臍帯血を用いた造血幹細胞の機能解析」（新規）

（申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志）

申請者である岩間 厚志 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、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(4) 30-30 「頭頸部放射線障害に対する臍帯由来間葉系幹細胞療法の開発」 (新規)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

申請者である長村 登紀子 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、個人情報取り扱い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、本研究の関係者である長村委員長は、本件の審議・採決に参加せず、本件の議事進行は、田中委員により行われた。

(5) 30-31 「炎症性腸疾患の免疫、糖鎖解析による診断・予防・治療バイオマーカーの開発」 (新規)

(申請者：粘膜免疫学部門・特任教授・清野 宏)

研究分担者である吉原 晋太郎 大学院生、倉島 洋介 特任准教授、および柴田 納央子 客員研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、業務委託、情報の流れ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。

・「6. 1) 他機関で収集し、医科研が提供を受ける」について、記載する項目が正しいかどうか確認し、必要に応じて修正すること。

・「8. 1) 本研究における本学～」について、個人情報の有無は「無」にチェックを入れること。

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、便と唾液の提出方法を記載すること。

・「その他」について、使用する研究費を申請書に合わせて修正すること。

③ 募集チラシについて、便と唾液の提出方法を記載すること。

(6) 30-32 「HIV感染者の合併症に関するバイオマーカーの探索」 (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 准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究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。

① 説明文書(患者様用)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、合併症のある方は複数回採血に協力いただく旨を記載すること。

・「<ご質問・苦情等に関する連絡先>」について、「研究機関名」、「研究責任者」等の項目名の記載を削除すること。

② 同意文書および同意撤回書(対照者用)について、タイトルの「健常人」を削除すること。

(7) 30-34 「確率論的グラフィカルモデルを用いた神経変性疾患の病態解明に関する研究」 (新規)

(申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟)

申請者である宮野 悟 教授および研究分担者である片山 琴絵 助教から、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 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、死者の内訳を共同研究機関に確認し、記載すること。また、共同研究機関の名称の誤記を修正すること。
 - ・「8. 2) ①匿名化の実施場所」について、対応表を作成する機関を実態に合わせて修正すること。

(8) 28-60 「離島における島外緊急搬送のリスク因子を特定する健診システムの構築に関する研究」 (変更)

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

申請者である島田 直樹 助教 および研究分担者である藤原 紀子 特任研究員から、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。

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。

- ・ 30-14
「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」
(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)
- ・ 28-19 (変更)
「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」
(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)
- ・ 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」
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)
- ・ 30-13 (修正)
「遺伝性動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析研究」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・特任教授・森崎 隆幸)
- ・ 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」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

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。

- ・ 30-20
「Ph 陽性白血病に対する同種移植後の血液学的再発予防のための TKI 投与期間と終了時期」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 30-24
「ハイリスク MDS における upfront 同種移植の意義：傾向スコアマッチング解析」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 29-38 (変更)

「血液疾患患者における心左室緻密化障害についての検討」
(申請者：分子療法分野／血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

4. 前回（平成30年度第3回）議事要旨の内容について承認した。

以 上