

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5回議事要旨

日 時： 平成30年9月20日（木）10:00～11:55
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、山田、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. 委員紹介について

委員について、今月から山田 泰広 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）30-46 「大腸腫瘍患者における様々な臨床検体での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松原 康朗 講師、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、フローチャート、偶発的所見の可能性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、本研究の研究分担者である平田委員は、本件の審議・採決に参加しなかった。

① 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「募集している対象者」について、研究全体における患者と健常人コントロールそれぞれの募集人数もわかるように、記載を修正すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、解析機関名を明記すること。また、採取された試料・情報を用いてどのようなことを調べるのかについて追記すること。
- ・「その他」について、研究資金に関する記載内容を共同研究機関に確認し、必要に応じて修正すること。

② 共同研究機関の説明文書について、「17. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間」の「～本研究に関する新たな検査に・・・」の記載を再検討する方がよいと思われることを先方に伝えること。

（2）30-45 「血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究」（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、研究目的、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 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、研究目的がわかりやすいように記載を

修正すること。

- ・「3. 方法」について、「および併発疾患」を削除すること。
- ・「5. 1) (1) 対象者」について、重感染している患者が対象であることがわかるように記載を修正すること。
- ・「1 2. 研究費及び利益相反」について、研究期間終了時まで使用できる研究費を追記すること。

② フローチャートについて、既存情報提供施設の記載漏れを追記すること。

③ 情報公開文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「【研究の目的と方法】」について、「前年」、「翌年」の記載を、それぞれ西暦表記に修正すること。
- ・「【個人情報保護の方法】」について、管理の方法をより詳細に記載すること。

④ 調査票について、以下の箇所を修正すること。

- ・全体について、文言を統一すること。
- ・「現在」の記載3箇所について、基準日が明確になるよう修正すること。

(3) 30-49 「A型肝炎罹患者の病態に関する解析」 (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、他機関へ提供する試料、未成年者の同意取得、試料の保管場所、保存血液の保存年限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。

(4) 30-6 「HIV感染者に合併した腫瘍に関する研究」 (変更)

(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。

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

- ① 説明文書(患者様用、対照者用)について、「募集している対象者とその人数」の「を合併し」を「が認められ」に修正すること。

(5) 30-43 「遺伝子改変T細胞による免疫療法」 (新規)

(申請者：先端がん治療分野・助教・Chalise Lushun)

申請者である Chalise Lushun 助教および研究分担者である稲生 靖 准教授から、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。

(6) 30-48 「ウイルス性人獣共通感染症の調査研究」 (新規)

(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 助教および渡辺 登紀子 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、同意文書の作成者、対応表の作成機関、試料輸送時の検疫の有無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、本研究の研究分担者である今井委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 申請書について、「3. 方法」に、研究全体についても追記すること。

- ② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
- ・タイトルについて、対象者にわかりやすい表現を検討し、必要に応じて修正すること。
 - ・問い合わせ窓口の連絡先がわかりやすいように記載を修正すること。
 - ・東京大学医科学研究所に検体が送付される旨を追記すること。
 - ・研究課題名を追記すること。
 - ・参加者氏名と年齢を記載する表を削除すること。

(7) 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)

(審査依頼研究機関：医療法人社団嗣業の会外房こどもクリニック)

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。次いで、同意の取得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今井委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

(8) 30-47 「造血管腫瘍の分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」 (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。次いで、共同研究機関での承認課題との関係、共同研究機関の同意書の様式、提供を受ける検体の種類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. 研究に用いる試料・情報」について、新規試料と既存試料の内訳が正しいかどうか確認し、必要に応じて記載をまとめること。また、試料の収集量について、各機関における数値を記載すること。

② フローチャートについて、購入試料の流れを追記すること。

③ 代表研究機関の同意文書について、カルテ番号の記載欄を削除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について、以下の箇所を削除する方がよいと思われることを先方に伝えること。

・「⑤研究協力の任意性と撤回の自由」について、「研究上貴重な成果が出ている場合は」を削除する方がよいと思われること。

・「⑭試料等の他の研究への利用について」について、「なお、提供して～ありません。」を削除する方がよいと思われること。

(9) 30-50 「さい帯血を用いた造血細胞移植の成績向上を目的とする研究」 (新規)

(申請者：幹細胞プロセッシング分野/ステムセルバンク・准教授・大津 真)

申請者である大津 真 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、研究の背景、共同研究機関での実験内容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。

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。

- ・ 30-22
「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」
(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)
- ・ 30-11
「血液疾患における染色体検査データベースの確立」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・横山 和明)
- ・ 30-12 (確認)
「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)
- ・ 30-18
「膵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」
(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)
- ・ 30-32
「HIV 感染者の合併症に関与するバイオマーカーの探索」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 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」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 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」
(申請者：粘膜免疫学分野・特任教授・清野 宏)

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。

- ・ 29-44 (変更)
「健常者を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析によるデータベース構築」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 28-52 (変更)
「消化管疾患および全身性疾患における消化管微生物叢の構成解析と病態への関与」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 30-36
「監視培養による保菌状態が臍帯血移植成績に与える影響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)
- ・ 29-81 (変更)
「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)
- ・ 30-38
「移植前の栄養状態が臍帯血移植成績に与える影響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)
- ・ 30-42
「機械学習モデルを用いた移植成績の解析結果に基づいた臍帯血選択基準の設定」
(申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡)

5. 前回 (平成30年度第4回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上