

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成21年度第6回議事要旨

日 時： 平成21年10月14日（水） 10：00～12：10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
大瀧、成澤、關、佐々、真鍋、吉田、村上、田中（廣）、長村（文）、の各委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教、松井総務課長、佐久間
研究助成係長、岩本研究助成係主任、吉田、竹本研究助成係員

（議事）

1

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 21-36 「母乳中脂質成分とアレルギー発症との関連の調査」（新規）

（申請者：炎症免疫学分野・講師・國澤 純）

本研究について、申請者から内容説明があり、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 本研究計画では、既に共同研究機関において同意取得済の既存試料及びアンケート情報について解析を行うとのことであるが、当時、先方機関で同意取得の際に使用した様式には、本研究所に試料等を提供することについての記載がない。そのため、先方機関において指針に基づく所定の手続きが行われた上で、当該試料等の提供を受け、ホームページ等で情報公開を行う際には、問い合わせ等に対応する体制についても確認しておくこと。
- ② 共同研究機関の説明同意文書について、今後の参考として以下の意見があった旨先方に伝えること。
 - ・同意の撤回について、説明文書に「5. 自由意思による同意と同意撤回の自由：本研究に参加後に調査への参加を中止することができます。」とあるが、撤回可能な期間が不明瞭であるため、具体的な期限等について記載するのが望ましい。また、同意撤回書が添付されていないが、同意の撤回は文書により行うのが望ましい。
 - ・同意書の「説明を受け理解した項目」中、「試料等の保管」、「研究計画の開示」については説明文書に該当する説明が無いため、当該項目についての説明を追記することが望ましい。

なお、授乳期間中は母親がナーバスになっている場合もあり、説明の際には、本研究が母乳での育児を否定するものであるような誤解が生じないように、研究の趣旨を正確に伝える工夫をしてほしいとの意見があった。

(2) 21-37 「潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立 狙撃生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討」（新規）

（申請者：外科・助教・畑 啓介）

本研究について、申請者から内容説明があり、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 狙撃生検及び step biopsy それぞれの生検方式について、全体で採取する大凡の個数について記載すること。また、生検方式の割付が決定するのが、検査間際になる場合もあるとのことであるが、それぞれの方式では生検採取個数にかなりの差があるため、対象者が十分納得した上で研究に参加できるように、生検方式の決定から検査までには時間的余裕を設けるようにすること。
- ② 同意の撤回については、検査の時期迄とすることが望ましく、その旨プロジェクト全体の責任者に伝えること。
- ③ 申請書における割付方式の記載について、「ランダム化割付」、「RCT」、「無作為割り付け」等、表記が混在しているため、統一すること。

- ④ フローチャートを添付すること。
- ⑤ 本研究が参加するプロジェクト共通の説明同意文書について、以下の意見があった旨プロジェクト責任者に伝え、可能であれば修正を依頼すること。
 - ・「1 はじめに」における「罹病期間」について、「病気に罹っている期間」等の分かり易い記載とするのが望ましい。また、最新版の説明文書を確認した上で、「dysplasia」や「step biopsy」等、英語による医学専門用語が使用されている場合は、読みをカタカナで併記することが望ましい。
 - ・「1 はじめに」における狙撃生検と step biopsy の比較説明について、「～採取する生検の個数が少なくなる点、時間が短くなる」とあるが、「～検査時間が短くなる」と具体的にすることが望ましい。
 - ・「7 個人情報の保護について」における、「当院」及び「データセンター」について、それぞれ具体的な機関名、場所が記載されているほうが分かり易い。また、匿名化の方法についても説明があることが望ましい。
 - ・「13 研究を中止する場合について」における「2) 担当医師が中止と判断した場合」について、対象者が不安を感じないように、どのような場合であるか説明を補足することが望ましい。
 - ・本研究では代諾は想定していないため、同意書及び同意撤回書における代諾に関する箇所は不要である。

(3) 21-38 「新型インフルエンザに対する中和抗体価調査」(新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、支援室における検討の経緯等について説明があった。次いで分担研究者である岩附 研子 特任助教から内容について説明があり、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 研究課題名を研究内容に則したものに修正すること。
- ② 申請書 5. 「これまでの研究の進捗状況」において、本研究の社会的な意義等について説明を補足すること。
- ③ 申請書 6. ⑤ 「必要な対象者の選択方針および内訳」における対象者数について、一次採血時の目標数と共に、二次採血後の最終的な目標数についても記載すること。
- ④ 二回目の採血の同意取得の方法について、より詳細に申請書及び説明同意文書に記載すること。
- ⑤ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・保護者向け説明文書における様式識別の記載について、「(子供用)」とあるのを「(保護者用)」と修正すること。
 - ・「2. 研究の目的」において、「既に新型インフルエンザに罹患し」とあるのを、「過去に～」と修正すること。
 - ・「4. 健康上の被害と補償について」において、「腫張」等の医学専門用語については「腫れ」とするなど、なるべく分かり易い語句を用いて記述すること。
 - ・「6. 研究への参加と辞退について」において、「自由意志」とあるのを「自由意思」と修正すること。
- ⑥ 同意書において、採取血液を抗体調査以外の研究へ使用することの承諾について選択欄があるが、当該項目は同意書の本文に含まれている内容であり不要なため、削除すること。

(4) 21-39 「高病原性鳥インフルエンザ肺炎に対する包括的治療戦略 (Comprehensive Strategic Therapy for human H5N1) の有効性に関するパイロット研究における診断のためのインフルエンザ罹患患者血清中の中和抗体価の同定」(新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、支援室における検討の経緯等について説明があった。次いで、分担研究者である岩附 研子 特任助教から内容説明があり、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、生物多様性条約及びボン・ガイドラインにおけるアクセスと利益分配 (ABS) 等の尊重について委員から意見があり、本研究計画は製薬等に関与するものではないことを確認した。

(5) 20-60 「重症筋無力症に関連する自己抗体の探索」 (変更)

(申請者：腫瘍抑制分野・准教授・樋口 理)

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、支援室における検討の経緯等について説明があり、次いで申請者から変更内容について説明があった。審議の結果、同意取得を試みたが返答が得られなかった既存試料については、情報公開を行った上で使用を認めることとし、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 同意取得を試みたが返答が得られなかった既存試料について、研究倫理支援室のホームページで情報公開を行うこととし、その旨申請書に記載すること。

(6) 20-6 「抗原特異的 T 細胞由来 iPS 細胞による慢性難治性ウイルス感染症治療法の開発」 (変更) (旧課題名：抗原特異的 T 細胞由来 iPS 細胞による慢性 CMV 感染症治療法の開発)

(申請者：幹細胞治療センター・助教・金子 新)

審議に先立ち、武藤研究倫理支援室長から、国内の iPS 四拠点における倫理審査体制について報告があった。次いで申請者から変更内容について説明があり、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、新たな疾患を研究対象に追加する場合は、変更申請ではなく新規の研究計画とすることが望ましいが、本件については、既存試料のみを使用すること、また今後更に対象疾患を追加する予定はないことから、変更申請によることを了承した。

- ① 説明文書における「ウイルス」の語について、一般的な日和見感染症患者が罹患するウイルス全般を指す場合と、HIV や CMV など具体的なウイルスを指す場合とが混同しているため整理すること。また、略語「HIV」については、初出時に説明すること。

2. iPS 関連研究について

幹細胞治療研究センター長 中内 啓光 教授より、これまでの iPS 関連研究の成果や今後申請予定の課題等について資料を用いて説明があり、その後質疑応答が行われた。

2 倫理審査申請書の修正報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 21-23 「*Entamoeba histolytica* の嚢子の発現遺伝子の解析」
(申請者：分子細胞情報分野・助教・渡辺 純一)

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した旨報告があった。

- ・ 21-30 「スッポンを感染源とする旋毛虫症集団発生の考察」
(申請者：感染免疫内科・講師・藤井 毅)
- ・ 21-35 (迅速) 「血漿由来第 IX 因子製剤ノバクト M の力価と表示値の乖離と過剰投与の可能性」 (申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

4 その他

ステムセルバンクについて、本格的な運用は来年度からとなった旨、武藤研究倫理支援室長から説明があった。

5 前回 (平成 21 年度第 5 回) 議事要旨の内容について承認した。

以上