

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成21年度第8回議事要旨

日 時： 平成21年12月17日（木） 10：00～11：05
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、吉田、村上、長村（文）の各委員
欠席者： 真鍋、田中（廣）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、吉田研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）21-48 「HIV感染者における新型インフルエンザA（H1N1）ワクチンの有用性に関する検討」（新規）

（申請者：感染免疫内科・講師・藤井 毅）

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 説明文書において、以下の点について修正すること。
 - ・「個人情報の取り扱いについて」における匿名化の説明について、具体的な手順を示すなど、より丁寧に記載すること。
 - ・「研究協力における任意性について」において、同意の撤回は「担当医もしくは個人情報管理責任者に申し出て、「同意撤回書」に署名してください。」とあるが、対象者にとっては、信頼関係のある担当医へ申し出るほうが容易である場合があるため、「担当医に申し出るか、又は個人情報管理責任者に郵送願います」などの記載とするのが望ましい。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益について」における「抗体産生能」の用語について、一般の対象者にも分かり易いよう説明を補足すること。また、知的財産権の帰属先の説明に、民間企業に関する記載があるが、本研究計画の共同研究機関には民間企業は含まれていないため、当該部分を削除すること。
 - ・ワクチン接種後の状況について、添付の調査票により後日アンケート調査を行うとのことであるが、その旨明記すること。
- ② 同意書及び同意撤回書について、宛先を記載すること。

（2）21-49 「ダウン症候群患者由来 iPS 細胞を用いたダウン症候群患者における造血障害の発症機序の解析と治療法の開発に関する研究」（新規）

（申請者：細胞療法分野/幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎）

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。なお、本研究における遺伝子解析については、体細胞変異を対象とするものであることから、本件はヒトゲノム倫理審査委員会への付議は要しない案件であると判断することとした。

- ① 申請書6. ④「研究方法 5. 遺伝子解析検査」において、本研究における遺伝子解析は体細胞変異を対象とするものである旨、明記すること。
- ② 試料については今回連結匿名化することであるが、対象者が1名であるなどの個別的理由についても説明を補足すること。
- ③ 同意の取得については、対象者が知的障害者の場合も基本的には本人参加が望ましいとされている。そのため、本研究では代諾者からのみ同意を取得することとした個別的事情について、説明を補足すること。
- ④ 説明文書において、以下の点について修正すること。
 - ・文中における研究課題名の記載について、課題名自体が長く複雑なことから文章全体

が読みづらくなっているため、「本研究」と省略するなど修正すること。

- ・他機関の研究者名について、「～先生」といった敬称を用いずに「～教授」などの記載とするのがよい。
 - ・「研究終了後の検体の取り扱い方針」において、「一応の成果をあげた後も」とあるが、表現が漠然としているため、修正すること。
 - ・対象者は成人であるため、呼称については「お子さん」ではなく「御子息」とするのが望ましい。
- ⑤ 同意書について宛先を記載すること。また同意項目が説明文書の内容と整合していない箇所があるため、修正すること。同意項目及び説明文書の見出しに番号を付して対応させるなどするとわかり易い。
- ⑥ 同意撤回書について、本人氏名欄を設けること。

(3) 21-50 「日本の医療従事者における新型インフルエンザ不顕性感染の割合及びワクチン接種後獲得免疫の調査」(新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

分担研究者である岩附 研子 特任助教から本研究の内容とともに、対象者の選択方針に関する記載について一部訂正があること、また、本研究で予定しているウイルスに係る研究内容については、共同研究機関の倫理申請にも含まれるよう、先方において変更申請を行っている旨説明があった。

審議の結果、以下の点について修正し、共同研究機関において変更申請が承認されることを条件に承認することとした。

- ① 申請書における対象者の選択方針の記載について、訂正内容を反映させること。
- ② 共同研究機関の申請書類における共同研究者に、本研究所の申請者が含まれていないため、先方に変更申請を依頼し、双方の申請書類を整合させること。

(4) 21-45 「小児免疫不全(血液腫瘍)患者の、インフルエンザ感染における抗ウイルス薬への耐性変異の同定と、血清サイトカイン測定による免疫反応の研究」(修正)

(初回審査時課題名：新型インフルエンザに関する分子生物学的・免疫学的調査研究)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本研究について、分担研究者である岩附 研子 特任助教及び田村 大輔 大学院生から前回委員会における指摘事項に対する修正点について説明があり、審議の結果、共同研究機関における倫理申請が承認されることを条件に承認することとした。

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。

- ・21-38 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」(初回審査時課題名：新型インフルエンザに対する中和抗体価調査)(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・20-60 (変更)「重症筋無力症に関連する自己抗体の探索」(申請者：腫瘍抑制分野・准教授・樋口 理)

3. 迅速審査、簡易審査の報告

委員長から、以下の申請について、迅速審査及び簡易審査により承認した旨報告があった。

- ・21-42 (簡易)「個人の遺伝情報を利用した研究の臨床応用に対する一般市民の意識調査」(申請者：公共政策分野・准教授・武藤 香織)
- ・20-46 (迅速)「第VIII因子製剤を用いた人工関節置換術時止血管理について」(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・20-47 (迅速)「骨髄破壊的前処置を用いた成人臍帯血移植後の腎機能障害 Early renal injury after myeloablative cord blood transplantation in adults」(申請者：薬剤部・薬剤師・前 浩史)

4. 前回(平成21年度第7回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

健常人ボランティアを所内で募集する際の問題点について、委員から実例をもとに報告があり、その後質疑応答が行われた。武藤研究倫理支援室長から、本件については研究倫理支援室でも検討を行い、後日委員会に報告することとする旨、説明があった。

本委員会終了後に引き続いて、武藤研究倫理支援室長及び神里研究倫理支援室特任助教により、「臨床研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会委員への研修が行われた。

以 上