

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第2回議事要旨

日時：平成22年5月20日（木）10:00～11:20
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、田中、長村の各委員
欠席者：真鍋、村上の各委員
陪席者：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、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-9「同種造血細胞移植後の合併症における病態解析および診断法の確立」（新規）
（申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡）

本研究について、申請者及び分担研究者である佐藤 亜紀 大学院生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 申請書6.「研究計画の概要」において、研究費名称及び使用期限の記載を正確なものに修正すること。
- ② 申請書申請書6. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾」に、説明・同意取得は主任研究者が監督、管理する旨の記載があるが、試料の対照表については扱わないことが明確になるよう、説明を補足すること。
- ③ 申請書及び説明文書において、分担研究者の所属名称の誤記を修正すること。
- ④ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「研究の概要」において、「線溶系」等の専門用語については、一般の対象者が理解し易いよう、説明を補足すること。また、「研究の目的と方法」、「募集している対象者とその人数」における記載について、平仄をあわせるとよい。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」において、「余分な血液を採取させて頂く」とあるが、「余分な」の記載については、「2ml 多く」などの適切な表現に修正すること。また、「全処置」とあるのを、「前処置」と修正すること。
 - ・「プライバシーの保護について」において、個人情報保護責任者の職名を記載すること。
 - ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」において、「同意を取り消した時に」とあるのを、「同意撤回書が提出された時に」と修正すること。
 - ・「その他」において、「文部省科学研究費助成金」とあるのを、「文部科学省科学研究費補助金」と正式名称に修正すること。
- ⑤ 同意書「説明を受け理解した項目」における「研究には自分の意思で協力すること、いつでも同意が撤回できること」には2つの内容が入っているので、内容ごとに確認欄を設けること
- ⑥ 同意書及び同意撤回書の宛先を、所長及び病院長宛としたものに修正し、説明文書の序文において、「所長」とあるのを、「所長・病院長」とすること。

(2) 22-10「ヒト抹消血マクロファージを用いた、米由来ヒト IL-10 による炎症性サイトカイン産生抑制効果の検証」（新規）

（申請者：炎症免疫学分野・助教・幸 義和）

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 分担研究者からの試料採取について、採血の回数について申請書に記載するとともに、試料提供が本人の自由意思によるものであることが確認できる文書を試料提供者自身が作成し、資料として添付すること。また、申請書の対象者に係る説明箇所について、個人名の記載は避けること。

- ② 本研究で用いる遺伝子組み換え植物については、「遺伝子組換え実験等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法)に基づき、実験の内容に応じた拡散防止措置申請書を、別途、遺伝子組換え生物等安全委員会へ提出し審査を受けているとのことであれば、その旨、申請書において説明すること。

なお、研究に自己血を利用する場合の取扱いについて、今後研究倫理支援室で検討案を作成し、委員会に諮ることとなった。

(3) 22-11 「海外におけるインフルエンザに対する免疫学的調査研究」(新規)

(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 特任助教から内容説明があり、審議の結果、以下の点について修正し、対象者の募集場所や今後の募集プロセス等について具体的に記述し、より綿密な研究計画とした上で、再度委員会において審査することとした。

- ① 本研究は海外の共同研究機関と対等な立場で行う共同研究であり、海外からの試料提供は、その枠組みにおいて適切に行われることが明確になるよう、申請書において説明すること。
- ② 対象者の募集について、最初の募集場所として予定する学校名及び担当医師名について記載するとともに、今後の募集プロセスについてもより具体的に説明し、募集場所が追加される場合には、変更申請により、あらためて申請すること。
- ③ 研究結果について個別開示はしないとのことであるが、一方、本研究計画に関連する、国内を募集場所とした既承認計画21-38 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」では、新型インフルエンザに対する抗体の有無について、対象者に知らせる方針をとっている。本研究では、対象者の募集場所が海外ではあるが、希望があった場合には、国内における研究と同様に、結果をフィードバックできる体制を整えておくことが望ましい。
- ④ 研究期間と募集期間の記載を整合させること。
- ⑤ 試料は長期間保存して研究に利用することを、説明用資料に明記すること。
- ⑥ 同意書に宛先欄を設け、宛先は海外における責任者(分担研究者)宛とすること。
- ⑦ 海外の共同研究機関における計画が確認できる文書を、資料として添付すること。

(5) 21-8 「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)

本件の変更内容について、分担研究者である岩附 研子 特任助教から説明があり、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 今回追加する分担研究者の氏名について、誤字を修正すること。

(6) 20-31 「HIV感染者におけるHIV、肝炎ウイルス、性感染症及び日和見感染症病原体に関する研究」(変更)(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

本件の変更内容について、分担研究者である三浦 聡之 准教授から説明があり、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 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・表題について、本研究の課題名を記載すること。また、「～お願い」等の要請の語句は用いずに、「(研究課題名)に関する説明文書」等ニュートラルなものに修正すること。
 - ・「ご協力いただくこと」における、「血液、その他の体液及び組織をご提供いただく」との記載について、「体液及び組織」については、一般の対象者が理解し易いように、具体例を示すと良い。また、これらは診療に際して採取した試料であることが明確になるように説明を補足すること。
- ② 同意書における研究課題名について、変更後のものに修正すること。また、同意撤回書にも研究課題名を記載すること。

2. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の修正申請等について承認及び確認した旨報告があった。

- ・ 21-68 「ヒト多能性幹細胞の評価系としての動物性集合胚子宮外培養系の開発」
(幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)
(※本委員会での承認後、東京大学倫理審査専門委員会、ライフサイエンス委員会へ付議)
- ・ 21-69 「海外の検体からのインフルエンザウイルス分離」(ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 21-70 「European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-High dose Chemotherapy 29(QLQ-HDC29)日本語版の開発」
(看護部・看護部長・尾上 裕子)
- ・ 21-71 「内因性TLR4リガンドの検索」(感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)
(※委員長は本件の申請者であるため、副委員長が修正版を確認)
- ・ 22-6 「ゲノム医学研究におけるコーディネーターの諸課題と展望」(公共政策研究分野・特任助教・洪 賢秀)
- ・ 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」(ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
(※共同研究機関倫理承認通知の確認)

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。

- ・ 21-36 (変更) 「母乳中脂質成分とアレルギー発症との関連の調査」(炎症免疫学分野・講師・國澤 純)
- ・ 22-8 (迅速) 「Acute promyelocytic leukemia with adult Down syndrome : a case report」
(血液腫瘍内科・専門研修医・津田 真由子)

4. 前回(平成22年度第1回)議事要旨の内容について承認した。

以 上