

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第4回議事要旨

日時：平成22年7月15日（木）10:00～10:40
場所：1号館2階会議室
出席者：三宅委員長
大瀧、成澤、佐々、真鍋、吉田、田中、長村の各委員
欠席者：關委員
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) 22-22 『次世代細胞解析装置の開発』に伴う健常人からの末梢血の採取と免疫担当細胞の解析(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

本研究について、分担研究者である渡辺 信和 特任准教授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. ④「研究方法」において、「2名」とあるのは対象者の総数ではなく、1回の解析に必要な人数であることがわかるよう、説明を補足すること。
- ② 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(同意の撤回方法)」における同意撤回の説明が不明瞭であるため、記載を整理すること。
- ③ 本研究における対象者は、本研究所の勤務者であるため、研究への参加が、勤務時間や職務専念義務等の観点において、本務に支障をきたすことのないよう、十分に注意すること。
- ④ 説明文書等における臍帯血移植に関する記載について、本研究の目的が臍帯血移植に係わる機器の開発に特化したものと誤解されないよう、適切な記載に修正すること。
- ⑤ 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、「応募」とあるのを、「募集」と修正すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」において、試料は保存せず廃棄する旨の説明の後に、「その後」として、当該試料の解析にかかわる説明があるなど、わかりにくい箇所があるため、記載を整理すること。
 - ・「その他」における研究費に関する記載について、申請書と整合させ、本研究に関する費用は、共同研究先の企業と本研究所との共同研究費から支出されているものである旨の記載に修正すること。
 - ・申請書には、再度の検査が必要になった場合、後日連絡する場合もあるとの記載があるため、説明文書においてもその旨、説明を記載すること。

なお、企業との共同研究の場合、原則として企業名を説明文書に記載することとした。

(2) 20-57 「刺激情報処理に伴う潜在的認知活動に関する脳活動の測定」(変更)

(申請者：放射線科・准教授・井上 優介)

本件の変更内容について審議した結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

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。

- ・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」
(申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡)
- ・20-18 (変更) 「ヒト細胞へのウイルス感染機構の解析」
(申請者：ウイルス学分野・准教授・川口 寧)

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された旨報告があった。

- ・ 21-28 「抗HIV薬の処方と在庫量等に関するアンケート調査」 (迅速、変更)
(申請者: 感染免疫内科・医療技術補佐員・宮崎 菜穂子)
- ・ 22-21 「進行がん患者を対象とした臨床試験における被験者の疼痛コントロール状況の調査」 (迅速)
(申請者: 薬剤部・薬剤師・河野 美那子)
- ・ 21-42 「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」
(簡易、変更)
(申請者: 公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)
- ・ 22-15 「「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」においてプロジェクト参加者が参加時に抱いていた期待の充足度を評価するための調査」 (簡易)
(申請者: 公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)

4. 前回 (平成22年度第3回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上