

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第7回議事要旨

日 時： 平成22年11月18日（木）10:00～11:35  
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、田中、長村の各委員  
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、吉田研究助成係主任

議事に先立ち、清木所長より本研究所の臨床試験に関する一連の新聞報道について経緯説明があり、その後意見交換が行われた。

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-35 「多発性骨髄腫の造血微小環境にレプチンの与える影響」(新規)

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

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 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」及び説明文書において、採択前の研究費の記載については削除すること。
- ② 申請書6. ④「研究方法」における、「骨髓血」の記載について、説明文書等における表記と整合させ、「骨髓液」とすること。また、対象者の利益と不利益に関する項目において、今回コントロールとして募集する非対象疾患患者についての説明を追記すること。
- ③ 対象者数の記載について、申請書6. ②、6. ⑤及び説明文書における説明が整合しないため、修正すること。
- ④ 申請書6. ⑩「個人情報の管理方法」における、個人情報保護の担当者に関する表記を統一すること。
- ⑤ 同意の撤回について、申請書と説明文書における説明を整合させること。
- ⑥ 説明文書「研究の概要」における「後期高齢者」の用語については、対象者によっては不快に感じる場合もあるため、他の語句を用いるなど表現を検討すること。
- ⑦ 説明文書における採血に関する記載について、採血回数は、治療前と治療後の2回であることを明記するとともに、採血量の単位「cc」を「ml」とすること。
- ⑧ 説明文書序文における、「またこの協力は診療とは一切関係ありません。」について、「協力いただいても診療の内容に影響はしません」など、わかり易い表現に修正すること。
- ⑨ 説明文書に、コントロールとして募集する非対象疾患患者に対する説明を付加すること。

(2) 22-36 「ヒトLMIR/CD300の血球細胞における機能解析」(新規)

(申請者：細胞療法分野・助教・北浦 次郎)

本研究について、申請者から研究内容及び申請書3. の記載に一部訂正がある旨説明があり、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 今回説明のあった修正点について、申請書に反映させること。
- ② 採血量及び採血回数に幅があることについて、申請書に説明を記載すること。
- ③ 同意書及び同意撤回書について、申請者以外も利用する様式であるため、「私自身が計画し」の文言を修正すること。

なお、委員から、採血についてはリスク管理の観点から、できるだけ病院において行うのが望ましいとの意見があった。

- (3) 22-37 「自己血清・多血小板血漿を用いた自己 iPS 細胞由来間葉系幹細胞との共培養によるヒト iPS 細胞から造血/血液細胞への動物血清・動物細胞非依存的分化誘導法の開発」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター/細胞療法分野・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。

- ① 申請書 6. ⑨「用いる試料等の概要」「採取回数」の項目において、採取間隔及び最大の採取回数について説明を補足すること。
- ② 今回、対象者は申請者自身であるが、同意書の氏名欄は自署とするのが望ましいため修正すること。

- (4) 20-5 「先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之)

分担研究者である大津 真 助教から、今回の変更は、文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」の方針により、今後 iPS 細胞は、すでに樹立したものを含め理化学研究所バイオリソースセンター(理研 BRC)へ寄託することになったためであること、また、本研究においては、現在までに三機関から試料の提供を受け iPS 細胞を樹立しているが、各機関の分担研究者からは、理研 BRC へ iPS 細胞を寄託することについて、対象者へ改めて意思確認を行うことができるとの回答を得ている旨説明があった。審議の結果、各機関の回答内容が確認できる書類を提出することを条件に承認することとした。

なお、今後新たに募集する対象者に対しては、本研究への協力依頼の説明文書と、理研 BRC への寄託に関する説明文書を統合するのが望ましいとの意見があった。

- (5) 21-18 「臍帯血と臍帯由来細胞の基礎的研究」(変更)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

本件の変更内容について、分担研究者である長村 登紀子 講師から説明があり、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 中止請求書に宛名を記載すること。

- (6) 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」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

審議に先立ち神里特任助教から、本件は、「臨床研究に関する倫理指針」の他、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び「特定胚の取扱いに関する指針」に係る研究計画であるため、本委員会及び全学委員会での審査を経て文部科学大臣への届出を行った研究計画の変更申請であるが、本部ライフサイエンス研究倫理支援室から文部科学省へ確認したところ、今回の変更については改めて届出を行う必要はないとの回答を得ていること、また、東京大学ライフサイエンス委員会倫理審査専門委員会への変更申請も不要であること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。

- (7) 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」(変更)

(申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡)

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。

- (8) 20-56 「同種臍帯血を用いた新規 T 細胞養子免疫療法開発のための前臨床研究」(変更)

(申請者：先端診療部・特任講師・長山 人三)

本件の変更内容について、分担研究者である大野 秀樹 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 採血場所について、附属病院の外来採血室とあるが、事前に採血室の担当者に確認し、本研究で使用することについての了承を得ること。
- ② 遺伝子については、HLA の A 座のみを解析することについて、申請書及び説明文書に明記すること。また、HLA の解析を外部機関に委託するのであれば、個人情報の取扱い等に関して、説明を補足すること。
- ③ 申請書類における、「ゲノムカウンセリング」、「遺伝カウンセリング」の記載について、表記を統一すること。また、血液量の単位について、「cc」とあるのを「ml」とすること。

## 2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の修正申請等について承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 20-5 「先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発」（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之）
- ・ 20-43 「遺伝性非ポリポーシス大腸がんデータベースおよび診断アルゴリズム開発研究」（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）
- ・ 20-52 「尿中のラミニン関連分子による泌尿器疾患の診断法の開発」（申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治）（※共同研究機関倫理承認通知確認）
- ・ 21-2 「先天性骨髄不全症候群患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた病因・病態の解明と治療法の開発」（申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎）
- ・ 21-38 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）
- ・ 22-26 「CD26 機能に対する DPPIV 阻害剤が及ぼす作用に関する研究」（申請者：免疫病態分野・教授・森本 幾夫）
- ・ 22-30 「ヒト臍帯血由来細胞を用いたヒト造血メカニズムの解明」（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之）

## 3. 簡易審査の報告

委員長から、以下の申請について簡易審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・ 22-25（簡易）「入院患者の不眠に関する実態調査」（申請者：看護部・看護師・町田亜子）

## 4. 前回（平成22年度第6回）議事要旨の内容について承認した。

以上