

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第1回議事要旨

日 時： 平成23年4月21日（木）10:00～11:30
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 吉田委員長
大瀧、成澤、關、加藤、真鍋、北村、長村の各委員
欠席者： 田中委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
福井総務課主査（研究助成担当）、岩本、吉田研究助成係主任

議事に先立ち、吉田副委員長から、委員長であった三宅委員が昨年度末で退任となったため、委員長の選出まで委員長職務を代行し、議事進行を務めることについて説明があり、了承された。また、申請様式について、迅速、簡易審査を除く申請については、今年度から全学様式を用いることとなった旨、説明があった。

(議事)

1. 委員紹介

吉田副委員長から、三宅委員、佐々委員が昨年度末で退任となり、今年度から、北村 俊雄委員及び加藤 牧菜 委員が加わる旨説明があり、次いで両委員から自己紹介が行われた。

2. 委員長の選出及び副委員長の指名について

東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規第3条第3項に基づき、委員から推薦された吉田 進昭 副委員長が、委員長に選出された。次いで、同規定により、委員長が北村 俊雄 委員を副委員長に指名した。

3. 倫理審査申請書の審査について

(1) 23-1 「ピロリ菌除菌による問題点と除菌後胃癌の発生について」(新規)

(申請者：外科・助教・畑 啓介)

本研究について、申請者から研究内容とともに、申請書の対象者数に関する記載について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。

なお、本研究における共同研究機関においては、倫理審査委員会が設置されていないため、本研究所へ審査依頼があった旨、委員長から補足説明があった。

- ① 申請書2・2「方法」における記載を、ホームページ掲載文書の記載と同様に、より詳しいものとする。
- ② 申請書2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」において、高齢者を含む旨の記載に修正すること。また、②「対象者の募集方法および募集期間」における対象者数の記載について、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ③ 本研究で用いる資料等について、今回、既存のデータのみを扱うのであれば、いつまでに収集したデータか申請書類に明記すること。
- ④ ホームページ掲載予定文書について、以下の点について修正し、一般の対象者にとってより理解し易いものとする。
 - ・前文について、本文の内容と重複する箇所があるため、記載を整理すること。
 - ・「研究期間」欄において、「観察期間」については、対象者がより確認し易いように「検査を受けた期間」等の表現とすること。
 - ・「研究方法」において、「症例」を「患者の方」あるいは「患者さん」、「家族歴」を「家族の病歴」とし、「後向き観察研究」については説明を補足すること。また、誤字を修正すること。
 - ・使用する研究費、研究結果の発表方法について記載すること。
 - ・本所における担当者の連絡先について、代表番号が記載されているが、より担当者に連絡が付き易い番号の記載を検討すること。

なお、申請書様式における署名欄の署名者について委員から質問があり、神里研究倫理支援室特任助教から、署名者は研究責任者（教員）となる旨、補足説明があった。

(2) 23-2 「ベトナムにおける抗インフルエンザ抗体の母子経胎盤移行率と発症抑制効果に関する研究」（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 助教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 用いる試料は3種類であるが、記載内容が正確でない箇所があるため、申請書における記載を確認し、修正すること。また、フローチャートの試料に関する記載を、申請書と整合させること。
- ② 今回診療情報を用いるのであれば、その旨申請書に記載すること。
- ③ 申請書4・3③「研究終了後の医科研でのヒト由来試料保管方法」において、試料は研究期間終了後も保管するとあるが、研究試料移転契約書(MTA)と整合するよう、説明を補足すること。
- ④ 申請書6. 2)「研究費の出途と使用期限」において、本研究で使用する研究費は、科学技術振興費によるものである旨、説明を補足すること。

(3) 21-38 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」（変更）

（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

審議に先立ち、委員長から本件では、既承認計画21-6において採取した試料を用いることに関し、補足説明があった。

本研究の変更内容について、分担研究者である岩附 研子 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 変更申請書における誤字及び申請書における提出年の誤記を修正すること。
- ② 海外の共同研究機関の名称について、表記を統一すること。
- ③ 試料提供者向け提示資料において、今回、海外の機関に試料の解析を依頼することとなった理由及び解析内容について、説明すること。また、「いただいた血清を」とあるのを、「ご提供いただいた血清を」など語句を補足し、わかりやすい文章とすること。
- ④ 本変更申請では、既承認計画21-6において採取した試料も用いるため、当該研究に参加した対象者向けの提示資料も作成すること。

なお、今後、研究終了後の資料等に関し、取扱い方針や同意取得等について記載を徹底することとした。

(4) 23-3 「フランスで実施されている「CD26 陽性進行性治療抵抗性悪性中皮腫あるいはCD26 陽性非小細胞肺癌、腎細胞癌、肝細胞癌などの固形癌患者にYS110 を2週毎に3回静脈内投与する第I/II相非無作為化オープンラベル多施設共同用量漸増試験 (YSCMA-EU-0001)」における対象症例血清中の可溶性CD26 およびdipeptidyl peptidase IV 活性の測定」（新規）

（申請者：免疫病態分野・教授・森本 幾夫）

本研究について、分担研究者である細野 治 助教から内容説明があり、次いで申請者と臨床試験実施機関及びスポンサー企業との関係について質疑応答が行われた。事実関係が不明瞭な点については、申請者側からあらためて回答を得ることとした。

審議の結果、以下の点について修正することとし、再度委員会での審議を要するかについては、委員長が修正申請書類を確認した上で、判断することとした。

- ① 本研究は、海外で実施されている臨床試験に参加した患者試料を解析するものであるが、先方の申請書類には本研究所に関する記載はない。本研究所への試料の解析依頼は、臨床試験の実施機関から直接ではなく、当該試験のスポンサー企業を介するのであれば、その旨を申請書に明記し、当該臨床試験と本研究所の関係が明確になるようにすること。また、本研究所が当該臨床試験に参加する理由、本研究所にとっての意義が明確にな

るよう、申請書においてより詳しく説明すること。

- ② 申請書4・3「資料等の取扱」における試料の保存場所について、スポンサー企業における保存の有無について確認しておくこと。

- (5) 20-10「造血器腫瘍における RasGRP4, RasGRP1, AID, HES-1, Evi-1, C/EBP α , Fyn, Syk, Bcr-Ab1, ASXL1 及びその関連分子の発現量の解析」(変更)

(申請者:細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

本研究の変更内容について、申請者から説明があり、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、北村委員は、本研究における申請者であるため、本件の審議・採決には不参加である。

- (6) 20-67「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」(変更)

(申請者:炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

本研究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。

4. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、前回等委員会指摘事項に対する修正について承認し、共同研究機関倫理審査承認通知について確認した旨説明があり、了承された。

- ・19-24「高病原性 H5N1 鳥インフルエンザウイルスに対するヒトによる感受性の差を比較するための健常人からのアフエレーシスによる末梢血単核球採取」(変更)
(申請者:ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・22-3「Multi-color FACS を用いた急性型成人 T 細胞白血病細胞の解析」(変更)
(申請者:血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・22-45「がん患者および他施設勤務者からみたがん専門病院における看護師の専門性に関する研究」(申請者:先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任研究員・児玉 有子)
- ・22-47「腕神経叢障害を予防するための載石位・頭低位の検証」
(申請者:看護部・看護師・織田 ひとみ)
- ・22-51「一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」(申請者:外科・准教授・篠崎 大)
- ・22-55「自家細胞治療における品質予測・適正化システムの開発に伴う細胞加工製品のウイルスモニタリング」(申請者:治療ベクター開発室・特任助教・片野 尚子)
- ・22-56「血友病治療における患者の理解度の確認とアドヒアランスの向上についての研究」(申請者:関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・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) (※共同研究機関倫理承認通知書類の確認)
- ・20-7「患者由来ヒト iPS 細胞を用いた先天性免疫不全症候群の根治療法の開発」
(申請者:幹細胞治療研究センター・助教・大津 真) (※共同研究機関倫理承認通知書類の確認)

5. 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説明があり、了承された。

- ・20-60「重症筋無力症に関連する自己抗体の探索」(修正、変更)
(申請者:腫瘍抑制分野・助教・手塚 徹)
- ・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)

- ・ 21-11 「悪性黒色腫に対する免疫療法の治療効果に関連する因子の検索」 (変更)
(申請者: 先端診療部・講師・中岡 隆志)
- ・ 22-45 「がん患者および他施設勤務者からみたがん専門病院における看護師の専門性に関する研究」 (変更) (申請者: 先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任研究員・児玉 有子)
- ・ 22-57 「ダサチニブ治療中に大顆粒リンパ球増多症を認めた慢性骨髄性白血病の臨床解析」 (申請者: 血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

6. 前回 (平成22年度第10回) 議事要旨の内容について承認した。

7. 研究実施状況報告書 (年次報告書) について

平成21年度に実施された各研究課題に係る実施状況報告書 (年次報告書) について、神里特任助教から資料をもとに報告があった。なお、研究倫理支援室で協議した結果、平成22年度分からは提出を依頼する際に、提出しない場合は、研究の中止や申請の不許可などの措置があり得ることを通知し、また、承認された申請内容を確認するよう求める予定である旨、説明があった。

以 上