

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第2回議事要旨

日 時： 平成23年5月19日（木）10:00～11:40
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、北村、真鍋、田中、長村（文）の各委員
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）

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 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」(修正)
(申請者：免疫病態分野・教授・森本 幾夫)

本件の修正内容について、申請者から説明があり、次いで、本研究に係る各機関の関係、使用経費、臨床検査と研究の関係等について質疑応答が行われた。

審議の結果、研究内容について倫理的な問題はないが、試料の解析依頼を受けるにあたり、依頼者である臨床試験実施機関との関係、依頼条件等を明らかにした上で研究を行うことが望ましいため、当該機関と適切な契約等を結ぶよう提案し、当該契約締結に関して、報告を求めることとした。

また、適切な利益相反管理の観点から、本件について利益相反アドバイザー一室会議への付議を要望することとし、当該会議における確認を経た上で、本件について承認することとした。

- (2) 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申請者から説明があり、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 今回供与を受ける臍帯血の種別（新鮮臍帯血、凍結臍帯血等）が明確になるよう、変更申請書及び申請書において、説明を補足すること。

なお、委員から、今回の変更対象個所ではないが、申請書5. 「これまでの研究の進捗状況」における、「臍帯血や臍帯は医療廃棄物として処理される提供者のリスクがない点で～」について、わかり易い内容となるよう、文章を整理するのが望ましいとの意見があった。

また、今回、試料に対する解析項目が追加されているため、試料提供機関においても説明・同意文書の変更等が必要ではないかとの質問があったが、申請者から、今回の追加内容は、当初の同意取得の範囲に含まれるものであり、先方機関での変更申請は必要無い旨説明があり、了承された。

今後、変更申請に際しては、たとえ変更点を含まない場合であっても、参考資料として、説明文書・同意文書の添付を求めることとした。

- (3) 20-55 「血液・免疫疾患における活性化T細胞と制御性T細胞の増幅に関する研究」(変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)

本件の変更内容について分担研究者である東條 有伸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 申請書5.「これまでの研究の進捗状況」における、「なお、2010年度まで～」の記載について、今回供与を受ける臍帯血の種別（新鮮臍帯血、凍結臍帯血等）が明確になるように説明を補足すること。

なお、委員から、今回の変更対象箇所ではないが、申請書6. ①「研究期間」の「5年を目処に見直しを行い継続について考慮する」の記載について、起点となる時期が不明瞭であるため、「2013年3月末を区切りとして」等の表現とするのが望ましいとの意見があった。

- (4) 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 共同研究機関へ提供する試料は、今回匿名化を行った上で先方へ提供するが、既採取試料については、当該提供に関する説明資料をホームページや院内等へ掲示するなど、情報の公開を行った上で提供することとし、当該説明資料を提出すること。

また、今後採取する試料に関しては、他機関への試料提供について明記した説明・同意文書を用いて対象者から試料提供の同意を取得することとし、当該説明・同意文書を提出すること。

なお、委員から、今回の変更対象箇所ではないが、申請書6. ①「研究期間」について、承認日以前からの記載となっていることについて質問があった。神里特任助教より、これは、当初申請時において、試料の採取時期から記載するよう委員会において指示があったことによるものである旨説明があり、委員からは、倫理申請が承認された時点からの記載としたほうが分かり易いのではないかと意見があった。

2. 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。

- ・23-4「当院での思春期血液悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置を用いた非血縁者間臍帯血移植成績の解析 (Unrelated cord blood transplantation after myeloablative conditioning regimen in adolescent patients with hematologic malignancies: a single institute analysis)」

(申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博)

3. 前回 (平成23年度第1回) 議事要旨の内容について承認した。

以上