

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第8回議事要旨

日 時： 平成23年12月21日（水）13:30～14:30
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 吉田委員長
大瀧、成澤、加藤、北村、田中の各委員
欠席者： 関、真鍋、長村の各委員
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) 23-46 「南相馬市立総合病院にて施行される内部被ばく検査データの後方視的解析」
（新規）

（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・特任教授・上 昌広）

本件について、申請者である上 昌広 特任教授及び分担研究者である坪倉 正治 大学院生から研究内容について説明があり、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、共同研究機関における倫理審査について、『疫学研究に関する倫理指針』第14（2）「倫理審査委員会の設置」〈倫理審査委員会の設置に関する細則〉2 ②により、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 研究課題名に「後方視的解析」とあるが、研究内容には前方視的解析も含まれていることから、前方視的解析に関する記述部分を削除するなど申請書の記載内容を整理すること。
- ② 申請書4・2「個人情報保護」に、検診実施機関における連結可能匿名化の担当者及び対応表の保管場所等について記載すること。

なお、検診に際して使われている「行動記録票」について、設問2、5など、対象を子供や農家の方に特化した設問があるが、今後用いる場合には、対象を限定する必要性、問題点等について検診実施機関とよく検討し、精査した記録票とした方が良いとの意見が出、前方視的解析については、あらためて申請を求めることとした。

(2) 20-8 「iPS細胞を用いた血友病治療法の開発」（変更）

（申請者：幹細胞治療研究センター・助教・紙谷 聡英）

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、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 各説明文書「研究の目的」における、「十分な量の患者さん由来のiPS細胞を確保するための～」の文章について、「患者さん由来のiPS細胞を十分な量確保するための～」と修正すること。

(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）

本研究の変更内容について、分担研究者である木曾 真紀 特任助教から説明があり、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。

- (4) 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)

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、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について、所属先機関の概要など、補足資料を添付すること。また、データ解析を依頼する際の情報の取扱い等に関し、双方で申し合わせておくこと。

2. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、前回等委員会の指摘事項に対する修正について確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 23-28 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究」(申請者：小児細胞移植科・准教授・辻 浩一郎)
- ・ 23-29 「ボルテゾミブ併用化学療法を行った小児再発難治性急性リンパ性白血病(ALL)症例の後方視的検討」(申請者：幹細胞プロセッシング分野・特任助教・望月 慎史)
- ・ 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」(申請者：炎症免疫学分野・講師・國澤 純)

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説明があり、了承された。

- ・ 22-11 (変更) 「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」(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

4. 研究実施状況報告書(年次報告書)について

平成22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。

5. 前回(平成23年度第7回)議事要旨の内容について承認した。

以上