

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第5回議事要旨

日時：平成25年9月19日（木）10:00～12:05
場所：1号館2階会議室
出席者：長村（文）委員長
大瀧、成澤、関、加藤、北村、吉田、田中、武川の各委員
欠席者：藤本委員
陪席者：神里研究倫理支援室特任助教、
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、岩本主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）25-39 「ヒト末梢血単核球由来樹状細胞療法開発のための前臨床研究」（新規）
（申請者：先端診療部・教授・山下 直秀）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで研究の目的、共同研究企業の役割、研究費、データの取扱い、交通費等について質疑応答が行われた。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 共同研究企業の役割及びデータ授受の流れが明確になるよう、申請書、説明文書、組織図の記載を、より詳しいものとする。
- ② HLA 型遺伝子解析について、その目的等を記載し、ゲノム解析には相当しないことを申請書に補足すること。
- ③ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・「10. 研究に協力することによる利益と不利益」の「検体は全て～」の文章は、内容から項目7. に記載することを検討すること。
 - ・「13. 健康被害が生じた場合の治療」の医療事故に関し、賠償金が支払われる場合について、説明を補足すること。
 - ・利益相反に関して記載すること。
 - ・共同研究企業の概要及び本研究における役割等について記載すること。
- ④ 掲示資料について、次の点を修正すること。
 - ・対象者の年齢、募集人数について記載すること。
 - ・「研究の目的」の最終行について、文章を整理すること。

なお委員から、対象者が本研究所の職員の場合、交通費の取扱について留意する旨の意見があった。

（2）25-40 「福島原発事故の影響に関する浜通り周辺地区住民の健康診断データの解析」（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、申請者から研究内容について説明があり、次いで、対象者数、解析対象期間、依頼自治体、対象者への周知方法等について、質疑応答が行われた。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. 2) 「研究費の出途と使用期限」に、現在予定している研究費の使用期限後、研究期間終了までの経費について、説明を補足すること。
- ② 資料4について、次の指摘があった旨、依頼自治体へ伝えること。
 - ・3. 及び6. の文章中の「健診者」を、「受診者」とすること。
 - ・6. の余剰検体に関する記載について確認し、必要に応じて修正すること。
- ③ 資料6について、次の点を修正すること。
 - ・健診データの利用を望まない場合の自治体等への連絡先について、記載すること。

なお委員から、対象者に十分に配慮し、依頼自治体のホームページでの周知等、丁寧な対応を

心がけてほしいとの意見があった。また、説明文書の指針に関する記載に、担当省庁の記載があると良いとの意見があった。

(3) 25-41 「東日本大震災発生時の透析患者のケアや長期予後に関する研究」(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・特任研究員・児玉 有子)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで、対象者数及び内訳、コントロール群、調査対象期間、調査項目、共同研究機関の倫理申請等について質疑応答が行われた。共同研究機関の千葉大学では倫理審査は不要と判断されている旨の返答があった。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 対象者に関し、コントロール群の位置付けや比較等を整理し、データベース作成にも反映させるとともに、研究目的をより明確なものとし、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。
- ② 申請書2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針及び内訳〈未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?〉」の誤字及び、5)「データの管理」の研究従事者の所属の記載を修正すること。
- ③ 申請書6. 2)「研究費の出途と使用期限」の共同研究費の記載を、より詳しいものとする。
- ④ 申請書2・3の「添付資料1」、「添付資料2」に対応する資料を添付、または、記載を削除すること。
- ⑤ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・「研究の目的」及び「研究の方法」の記載を、より詳しいものとする。
 - ・データの研究利用を望まない場合の説明に小見出しを設けること。また、「利用されることについて拒否を希望される方」については、「利用されることを望まない方」等の表現を検討すること。

(4) 25-24 「成人T細胞白血病(ATL)の樹状細胞療法におけるATL細胞とHLA発現レベルの解析」(修正)

(申請者: 幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)

申請者から、前回委員会指摘事項に対する追加提出資料について説明があり、試料提供機関における同意取得等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の意見を付した上で承認することとした。

- ① 試料提供機関に対し、以下の意見があった旨伝えること。
 - ・今後、同様の臨床試験の付随研究を行う場合には、付随研究のために採取試料を当該機関外に提供することを説明文書に明示して説明を行い、同意が得られた対象者から採取した検体を提供して欲しい。

(5) 20-52 「尿および血液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」(変更)

(申請者: 腫瘍細胞社会学分野・准教授・越川 直彦)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、分担研究者の所属等について質疑応答が行われた。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。

(6) 24-44 「血液中のラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」(変更)

(申請者: 腫瘍細胞社会学分野・准教授・越川 直彦)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、試料、課題名、研究期間、共同研究企業等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ① 対象者数について、本所と共同研究機関の書類の記載が整合するよう修正すること。

- ② 共同研究機関の説明・同意文書について、次の指摘があった旨、先方機関へ伝えること。

〈説明文書について〉

- ・試料に関し、「血液」に限定した記載が残っていること。
- ・利益相反、共同研究企業に関する説明があると良いと思われること。
- ・「2. この試験の目的と方法 研究方法」の「用いらせていただき」について、表現を工夫すると良いと思われること。

〈同意書について〉

- ・「説明を受け理解した項目」に、説明文書の内容と整合しないものがあること。
- ・「研究協力への同意」のアンケートに関する項目は不要であること。

- (7) 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、申請者から説明があり、研究費、共同研究機関等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

なお委員長は、本研究に関わりがあることから審議・採決には不参加であり、本件の議事進行は北村副委員長により行われた。

- ① 分担研究者の職名を修正すること。
- ② 申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳〈未成年・妊婦・高齢者を含むか?〉」における既承認計画の記載について、委員会名等を補足すること。

なお委員から、参考添付の既承認計画書類に、誤記と思われる箇所がある旨意見があった。

- (8) 21-36 「母乳中脂質成分とアレルギー発症との関連の調査」(変更)
(申請者：炎症免疫学分野・客員教授・國澤 純)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、共同研究機関、研究者の所属等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ① 申請者の所属の記載について、兼任に関して補足すること。
- ② 本学大学院の記載について、申請書類の脱字を修正すること。また、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〈意思を確認するタイミングとその方法〉」の誤記を修正すること。
- ③ 変更申請書の変更内容に、職名の変更、期間延長、研究費の追加についても記載すること。
- ④ フローチャートに、未記載の共同研究機関を追記すること。

- (9) 24-21 「NIH新分類による晩期発症急性および慢性GVHDと移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察研究(NIH-GVHD STUDY)」(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委員長から説明があり、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。

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、委員会指摘事項に対する修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。また、申請24-12については申請取下げとなって旨報告があり、了承された。

・25-14

「造血細胞移植後長期フォローアップ外来による看護師面談に関する質問紙調査」

(申請者：看護部・看護師長・山花 令子)

- 25-15
「本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life (QOL) に関する調査研究」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 25-16
「福島原発事故後の高齢者介護施設入所者における避難後の生存解析」
(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)
- 25-26
「多発性骨髄腫の発現解析と骨髄腫モデルマウスを用いた治療開発」
(申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔)
- 25-27
「ヒト腸管上皮細胞の3次元培養法の確立と解析」
(申請者：国際粘膜炎ワクチン開発研究センター・特任教授・植松 智)
- 24-26 (変更)
「東京臍帯血バンクと連携した研究用ヒト臍帯血幹細胞の収集・保存に関する研究 (研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業)」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)
- 24-36 (変更)
「アレル特異的抗 HLA killing 抗体による急性 GVHD および白血病治療に関する研究」
(変更後申請者：幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)
- 24-39 (変更)
「臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究」
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
- 25-12 ※申請の取下げ
「自動血球分析装置による造血幹細胞定量の多施設共同研究」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)

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された旨説明があり、了承された。

- 25-20
「成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝学的リスク層別化システムの開発」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 25-21
「当院通院中の HIV 感染者における糖尿病の病態についての研究」
(申請者：感染症分野・助教・菊地 正)
- 25-28
「Kostmann 症候群から MDS/AML に進展した症例に対し同種造血幹細胞移植を施行した 2 例 (Allogeneic stem cell transplantation for patients with myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukemia developing from Kostmann syndrome)」
(申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博)
- 25-29
「当院における処方薬剤量の変遷と既治療者の薬剤耐性 HIV の動向に関する検討」
(申請者：感染症国際研究センター・特任研究員・中村 仁美)
- 25-30
「小児および成人における移植後非感染性肺合併症に関する研究」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

- 25-31
「進行期骨髄異形成症候群の移植前治療戦略が移植成績に与える影響に関する後方視的検討」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 25-32
「当院における血友病手術の麻酔管理について」
(申請者：手術部・助教・柴田 玲子)
- 25-36
「急性骨髄性白血病および進行期骨髄異形成症候群の非寛解期症例に対する臍帯血移植」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- 25-37
「TBI と CY の順序は移植性成績に影響を与えるか？後方視的研究」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 24-26 (変更)
「東京臍帯血バンクと連携した研究用ヒト臍帯血幹細胞の収集・保存に関する研究（研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業）」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)
- 25-13 (変更)
「炎症性腸疾患における細胞接着分子 CADM 1 の発現異常の意義の解析」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・講師・松原 大祐)

4. 前回（平成25年度第4回）議事要旨の内容について承認した。

以 上