

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第3回議事要旨

日 時： 平成26年6月19日（木）10:00～11:10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、関、加藤、藤本、田村、北村、吉田、武川の各委員
欠席者： 田中委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 26-29 「自動血球分析装置XNシリーズとXE2100での好塩基球比率乖離の検討」

（申請者：検査部・臨床検査技師・佐藤 朋実）

本件について、分担研究者である大田 泰徳 講師から研究内容について説明があった。次いで、研究対象者数や研究期間、診療情報の取扱い、個人情報管理者の役割等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正した上で再度審議することとした。

- ① 研究期間について、「(最大5年間)」を削除すること。
- ② 申請書2・2及び2・3 2)に記載の解析の参考とするデータ等についてデータの内容を整理し、疾患名や診療情報を診療科から取得するのであればその旨を追記し、研究のデザインと匿名化の方法がわかるようにすること。
- ③ 申請書2・3 1) ①について、本研究で用いる臨床データの収集期間を確定すること。また、本研究の基礎となった臨床検査の人数と今回の解析の対象となる人数の内訳を整理して、どちらかを採用してわかりやすく記載すること。
- ④ 使用する機器について契約状況を確認し、必要に応じて研究経費及び関連企業の役割あるいは契約の在り方等について検討すること。
- ⑤ 申請書4・1 ③ 同意の撤回が不可能となる時期があればそれを明記すること。
- ⑥ 申請書に本研究の周知方法について記載し、診療情報を使用するのであれば情報公開文書を資料として添付すること。
- ⑦ 匿名化方法について、フローチャートを申請書と整合性のある記載となるよう修正すること。

(2) 26-26 「脳性麻痺に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法の開発」

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

本件について、申請者から研究内容とともに資料の差し替えについて説明があった。次いで、研究方法、試料の匿名化方針等について質疑応答が行われた。また、研究課題名について研究段階がわかるような記載としてはどうかという意見があった。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 申請書2・2 3. 動物実験について、行動評価の方法を追記すること。

(3) 26-27 「血友病に対する新規細胞療法の開発研究」

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

本件について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、本申請の研究目的、研究方法、使用する細胞等について質疑応答が行われた。また、研究課題名について研究段階がわかるような記載としてはどうかという意見があった。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 申請書4・2 2) ①匿名化方針のうち、医科研以外の機関における取扱いについて修正すること。

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。

- ・21-36 (変更)
「母乳中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・客員教授・國澤 純)
- ・26-10
「ヒト臍帯血幹細胞を利用したヒト免疫系モデルマウスの作製とその応用」
(申請者：実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子)

3. 迅速審査、簡易審査の報告

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。

- ・26-16 (迅速)
「積極的な抗がん剤治療の適応がなくなった終末期がん患者の入院時使用薬剤と在宅診療導入における関連性の検討」
(申請者：薬剤部・薬剤師・山口 茉都夏)
- ・26-19 (迅速)
「シタフロキサシンを用いたヘリコバクターピロリ三次除菌療法の検討」
(申請者：先端診療部・講師・松原 康朗)
- ・25-81 (迅速、変更)
「成人急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植における G-CSF 併用移植前処置の意義」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・25-54 (迅速、変更)
「Clostridium difficile 感染症(CDI)の病院サーベイランスに関する研究 (国公立大学附属病院感染対策協議会共同研究)」
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- ・26-25 (迅速)
「No deep venous thrombosis after total knee arthroplasty in Japanese patients with haemophilia」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・26-21 (簡易)
「病院の病棟・外来および開業医に勤務する皮膚科看護師の皮膚科看護に対する意識調査」
(申請者：看護部・副看護部長・佐藤 博子)

4. 前回(平成26年度第2回)議事要旨の内容について承認した。