

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第7回議事要旨

日 時： 平成26年11月20日（木）10:00～10:55  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 長村（文）委員長  
成澤、田村、関、吉田、田中、武川の各委員  
欠席者： 藤本、加藤、北村の各委員  
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

審議に先立ち、21-36と26-77は申請内容が関連しているため、21-36から説明する旨、委員長より説明があった。

(1) 21-36「母乳中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）

本件について、申請者から変更内容及び新規申請26-77との関連性について説明があった。次いで、対象者を「患者」として取り扱うかどうか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無く、これを承認することとした。

(2) 26-77「母乳・血液中成分とアレルギー発症との関連の調査」（新規）

（申請者：炎症免疫学分野・客員教授・國澤 純）

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、先行する研究課題との相違点、共同研究機関における研究期間の取扱いや使用する診療情報、また、共同研究機関において乳児への採血が通常行われるものかどうか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 先方の説明同意文書について、以下の意見があった旨、先方に伝えること。

<説明文書>

- ・「赤ちゃんへのご出産を予定されている方へ」の「簡単なアンケート調査」の箇所について、「アレルギーに関する」など、アンケートの概要を補足することが望ましいこと。
- ・同意撤回方法について記載し、同意撤回書を添付することが望ましいこと。
- ・診療情報を使用するのであれば、その旨を記載することが望ましいこと。
- ・「この臨床試験の概略」の「5ml」のリットル(1)を数字の1と混同しないよう表記を検討すること。
- ・「この試験は自由参加です」に記載の「自由意志」を「自由意思」へ修正を検討すること。

<同意書>

- ・「患者」は乳児を指しているのであれば、削除または別の表現にする方が望ましいこと。
  - ・母親から母乳等の試料の提供を受けることから、母親自身についても研究協力者として同意を取得することが望ましいこと。
- ② 乳児の検査は濾紙法ではなく採血を行っているのかと質問があり、追加採血を行う場合には体動制限等により乳児への負担にはならないのかという懸念がある旨、先方に伝えること。
- ③ 本研究課題の課題名と先方の研究課題名とを一致させてはどうかとの意見があった。

(3) 26-20「成人血友病患者に対する疾患と治療についての確認シートの活用とSCAQの併用」（変更）

（申請者：看護部・看護師・小林 路世）

本件について、委員長から変更内容について説明があった。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。

## 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。

- ・ 26-54  
「インフルエンザウイルス感染による IgA 分泌機構解明」  
(申請者：ウイルス学分野・特任研究員・山崎 達也)
- ・ 26-59  
「HTLV-1 キャリアにおける HTLV-1 抗体価とプロウイルス DNA 測定値との関連」  
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 26-61  
「Clostridium difficile 感染症 “1 日” 多施設共同研究」  
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)
- ・ 26-56  
「ラミニン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)
- ・ 26-56 <※共同研究機関承認通知の確認>  
「ラミニン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)  
上記2件に関連して、本委員会における申請者資格の取扱いについて、委員長から説明があった。
- ・ 26-72 <※H26.10月委員会付議新規申請の取り下げ>  
「ピッコロエクスプレスによる血液生化学検査における臨床検体 3 種の測定結果の評価研究」  
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)  
本件については治験審査委員会にて審議することとなった旨、委員長から報告があった。

## 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。

- ・ 26-62  
「全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究」  
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 24-52 (変更)  
「医科学研究所血清バンクの構築」  
(申請者：総務系副所長・村上 善則)
- ・ 26-74  
「同種造血幹細胞移植後のドナー細胞由来造血器腫瘍についての解析 (多施設共同後ろ向き観察研究)」  
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 26-75  
「同種造血細胞移植後 HHV-6 脳炎：発症頻度、危険因子及び予後に関する後方視的研究」  
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 26-76  
「成人急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植における HLA 不適合座の臨床的意義」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

## 4. 前回 (平成26年度第6回) 議事要旨の内容について承認した。

## 5. その他

・各研究責任者から提出された平成25年度の実施状況報告書（年次報告書）について、神里特任准教授から資料をもとに報告があった。未提出のものについては、申請者に再度依頼する旨報告があった。次いで、申請課題の「中止」と「終了」の区別、全研究期間における予定対象者数の記載内容について質疑応答があった。

・神里特任准教授より平成27年4月1日から施行予定の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（新指針）が近日中に公布されることについて、現時点で判明している現指針との相違点、本所における対応として委員会体制の再編、審査区分の見直し、研修会開催等について説明があり、質疑応答があった。

以 上