

日 時： 平成28年3月7日（月）15：00～18：10
場 所： 1号館2階会議室
出 席 者： 古川委員長
水本、鎮目、小池、佐々、大津、高橋、渡邊（俊）、渋谷、
稲生、井上（悠）の各委員
欠 席 者： 井上（純）委員
陪 席 者： 神里研究倫理支援室特任准教授
板倉研究支援課長、金沢主任、佐々木一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）27-71「自己骨髄由来間葉系細胞を用いた血友病性関節症の治療法開発のための基盤研究」（修正）

（申請者：関節外科・講師・竹谷 英之）

古川委員長から、修正の要点、当日配布資料についての説明があり、神里特任准教授より修正に伴う新たな変更箇所に関する補足説明があった。その後、本件の修正内容について、申請者である竹谷 英之 講師から説明があった。次いで、本研究の目的、負担軽減費額の妥当性、健常人ボランティアの募集方法等について質疑応答が行われ、審議の結果、委員より指摘があった以下の点の修正を条件に承認とすることとした。

- ① 説明文書（血友病患者用）「（9）研究協力による利益・不利益について：」の「さらに、」の記載を削除し、自然な文章に修正すること。
- ② 説明文書（健常人用）「（9）研究協力による利益・不利益について：」の「ただし、」の記載を削除し、自然な文章に修正すること。「手しかしながら～」の誤記を修正すること。また、文頭に改行を加えること。
- ③ 同意文書（血友病患者用）、同意文書（健常人用）、同意撤回書（血友病患者用）、同意撤回書（健常人用）の宛先において、「病院」の後に「長」を追記すること。

古川委員長から、次の25-74、26-65、27-57の3課題について、これらは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章第7の2(1)により、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要があると判断されたため、倫理審査委員会の意見を聴く前に所長が許可を決定したものであるが、この場合においては、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとされていることから、今回の倫理審査委員会に付議することとなった旨、説明があった。また、神里研究倫理支援室特任准教授より申請の経緯について補足説明があった。次いで、3課題の変更内容及び所長許可を申請した理由に関し、研究分担者である岩附 研子 助教から説明があり、インフルエンザの流行状況や研究を早急に実施することの必要性についての質疑応答があった。その結果、理由書に、社会的緊急性、将来的なパンデミックを予防できる可能性等について追記し、差し替えることとした。また、各課題については、以下のように扱うこととした。

（2）25-74「ヒト血液を用いた抗インフルエンザモノクローナル抗体の作製」（変更）

（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

審議の結果、これを承認することとした。なお、委員より指摘があった以下の点に関して修正し、差し替えることとした。

また、共同研究機関との協力体制や、緊急の事態に対応できる研究体制の構築を求める意見があった。

- ① 今回の変更内容を申請書「2・1 目的」、「2・2 方法」に反映させること。
- ② 募集ポスターの「体調が回復してから～」等の表現を、今回の変更内容と整合させること。

(3) 26-65 「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」 (変更)
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

特に問題等の指摘はなく、審議の結果、これを承認することとした。

(4) 27-57 「インフルエンザ罹患に関わる宿主因子の同定」 (変更)
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

審議の結果、これを承認することとした。なお、委員より指摘があった以下の点に関して修正し、差し替えることとした。

- ① インフォームド・アセントを得るための説明文書について、「3. どんなことをするの?」<調べる方法>の「怖かったら～」を、「気がすすまなかつたら～」等の表現に修正すること。また、<1週間後、1ヶ月後、6ヶ月後に病院ですること>について、「気がすすまなかつたら～」等の文言を追記すること。

25-74、26-65、27-57の3課題に関し、委員より、今後のために、今回の対応に関する経緯の記録を作成した方が良いとの意見があった。また、今後の所長許可の運用、新しい審査スキームとしての書面審査導入等について議論が行われた。

(5) 27-83 「メトホルミンが著効した乳がん症例におけるBCA2遺伝子変異の解析」 (新規)
(申請者: 先端診療部・助教・磯尾 直之)

本件の申請内容について、申請者である磯尾 直之 助教から説明があった。次いで、解析する遺伝子を限定した理由、試料の採取・保管場所、匿名化の方針、本研究の今後の拡大の可能性等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点に関して修正した上で、再度本会議にて審議することとした。なお、研究分担者の代理として、島田 直樹 助教も陪席した。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・学外施設で試料を採取・保管しているのであれば、学外研究従事者に、共同研究機関の院長、担当医を加えること。また共同研究機関においても当該機関の倫理審査委員会に申請する、もしくは本委員会に審査依頼を提出すること。
 - ・「2. 1 目的」について、「AMKK」の記載を修正すること。
 - ・「4. 1 ③同意の撤回の方針と方法」について、研究協力者がどの段階でも同意を撤回できるよう、記載を修正すること。また説明文書、同意書についても、該当する箇所を同様に修正すること。
 - ・「4. 2 ③情報管理体制」について、個人情報保護管理者を選定し記載すること。
- ② 説明文書「研究の概要」の「遺伝子にもともと異常があり～」、「研究結果の取り扱い」の「遺伝子に明らかかな異常があれば～」について、より研究協力者の心情に配慮した表現に修正すること。また、「著効した」「非常にまれである」等の表現を、研究協力者に過度の期待をさせない文言に必要な応じて修正すること。
- ③ 同意撤回文書について、「しかしその後、事情の変化が～」の文言を削除すること。また、研究協力者の心情に配慮し、簡潔な文章に修正すること。

(6) 25-3 「疾患特異的iPS細胞を用いた創薬・疾患研究」 (変更)
(申請者: ステムセルバンク・准教授・大津 真)

本件の申請内容について、申請者である大津 真 准教授から説明があった。次いで、共

同研究機関での研究協力者の同意取得実績、匿名化の方針、既取得検体の再同意取得の予定、作成した細胞の取り扱い等について質疑応答が行われた。審議の結果、既取得検体を使用せず今後採取する検体のみを使用する研究デザインに変更する場合には、申請書をそのように変更し、且つ、該当する以下の点を修正することを条件に承認することとした。既取得検体も本研究に使用する場合は、以下の点を修正した上で、本会議にて再度審議することとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・所外研究従事者の職名を修正すること。
 - ・「2・3 1) ①必要な対象者」＜患者かどうか？＞の「その他」がどのような対象者であったかを確認すること。また既取得検体を用いる場合には、その数を今後採取する予定の検体数と分けて記載すること。既取得検体を用いない場合には、今後採取する予定の検体数に修正すること。
 - ・既取得検体を使用する場合は、共同研究機関に採取の経緯、同意書の有無等を問い合わせ、その情報を追記すること。
 - ・検体の寄託先について、申請書類によりわかりやすく記載すること。
- ② 説明文書について、共同研究機関に以下の点について修正した方がよいと思われる旨を伝えること。
 - ・「1. 研究の目的」の「突然死の多くは原因が不明ですが～」について、より研究協力者の心情に配慮し、先天的な遺伝子異常を原因とすることについて限定的でない表現とすること。
 - ・「3. iPS細胞とは」の「将来、同じように突然死された方の～」の記載を見直すこと。
- ③ 検体を細胞バンク等に寄託するにあたっては、共同研究機関において倫理審査委員会の承認をうけること。

(7) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」 (変更)

(申請者：シーケンス技術開発分野・特任助教・平田 真)

本件の変更内容について、研究分担者である松田 浩一 東京大学大学院新領域創成科学研究科教授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。

(8) 27-82 「多発性骨髄腫を中心とした造血器腫瘍における免疫能および腫瘍抗原の評価」 (新規)

(申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

本件の研究内容について、研究分担者である川俣 豊隆 助教から説明があった。次いで、同意文書・同意撤回文書の代筆の可否等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認することとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・所内研究従事者の職名を修正すること。
 - ・「2・2 方法」＜解析方法＞の「解析結果の評～」の誤記を修正すること。
 - ・「3. 1) ④資料等を解析する施設」の本所研究所名を削除すること。
 - ・「5. 1) 研究によって研究対象者に生じる危険や不快等」の「充分量の検体が～」について、次回の通常の診断上必要な検査において改めて採取し、本研究のためだけに検体を採取することがないことがわかるよう追記すること。
- ② 患者説明文書について、タイトルの「研究参加者の皆様へ」と、【研究目的】の「みなさまにご協力いただき～」の記載を必要に応じて削除すること。
- ③ 同意撤回書について、「担当医から説明を受け、十分理解し～」の記載を見直し、必要に応じて修正すること。
- ④ 共同研究機関の実験計画書の「ヒト由来資料について」の＜種類・量・採取方法＞の内容を、本所申請書「2・4 1)」＜患者＞の「通常診療における採血～」と整合するよう、修正した方がよいと思われる旨を共同研究機関に伝えること。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

- 22-51 (変更)
「一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」
(申請者: 外科・准教授・篠崎 大)
- 24-34 (変更)
「患者検体を用いたHTLV-1感染細胞の包括的な性状解析」
(申請者: 血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- 25-3 (変更)
「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」
(申請者: ステムセルバンク・准教授・大津 真)
- 25-74 (変更)
「ヒト血液を用いた抗インフルエンザモノクローナル抗体の作製」
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- 26-24 (変更)
「[臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究]における基盤研究」
(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- 26-33 (変更)
「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)
- 27-57
「インフルエンザ罹患に関わる宿主因子の同定」
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- 27-65
「ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた、継代培養による機能変化及び疾患モデル動物に対する効果の検討」
(申請者: 先端再生医療社会連携研究部門・教授・東條 有伸)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

- 25-88 (変更)
「HIV感染者における慢性胃炎の免疫学的評価に関する研究」
(申請者: 感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- 27-75
「潰瘍性大腸炎 (UC) およびクローン病 (CD) の有病者数推計に関する全国疫学調査」
(申請者: 先端診療部・講師・松原 康朗)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. その他

古川委員長より、次年度の会議日程について連絡があった。また神里特任准教授より、平成28年3月22日に実施される委員研修会について案内があり、参加を希望する委員は神里特任准教授に申し出るよう依頼があった。