

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成27年度第2回議事要旨

日 時： 平成27年5月21日（木）10:00～11:40
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、田村、藤本、関、加藤、吉田、東條、田中、松田、井元の各委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任准教授
板倉研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

議事に先立ち、事務局より委員の利益相反に関する申告方法の変更について説明があり、今後は書面で確認することを了承した。委員長からこの変更の経緯や利益相反の考え方等について補足説明があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 23-39 「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」(変更)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

本件について、申請者及び研究分担者である石垣 知寛 特別研究員から変更内容や申請経緯について説明があった。次いで、解析項目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、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

また、研究の実施にあたっては、試験や共同研究機関等の管理について十分に留意するよう、委員より意見があった。

① 申請書について、以下の点を修正すること。

・「2・3 1) 対象」の<未成年・妊婦～>、<有効な同意～>に記載の人数について、対象者数と一致するように修正すること。

・「4・2 2) 研究機関終了後：個人情報の保存／廃棄方法」に試料の保存、廃棄の責任者を記載すること。

② 変更申請書の理由欄に対象者数の追加と研究費の変更について記載すること。

③ 健常人用説明文書について、以下の点を修正すること。

・「3：ご協力いただきたい具体的な内容」の患者数を修正すること。

・「4：研究の場所、および個人情報の保護」に記載の検体保存期間が研究期間中であることがわかるように記載すること。また、健常人は当院で「診療情報」を保持しないので削除すること。

④ 患者用説明文書について、「4：研究の場所、および個人情報の保護」に記載の検体保存期間が研究期間中であることがわかるように記載すること。

(2) 27-10 「HTLV-1 ウイルス感染及び成人T細胞白血病リンパ腫に対する免疫療法の開発」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

本件について、研究分担者である小林 誠一郎 助教から研究内容について説明があった。次いで、試料の廃棄等の取扱い、公的データベースへの登録の必要性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 申請書について、以下の点を修正すること。

・所内研究従事者の所属を修正すること。

・「4・2 2) ③情報管理体制」の「研究データ」について、より具体的に記載すること。

また、保管するデータの暗号化や外付けメモリースティックのパスワード設定など、十分に注意して管理すること。

・「4・3 5) 公的データベースへの登録とデータ共有の可能性の有無」について、論文発表の際にデータベースへの登録が必要かどうか、確認すること。

・研究参加者のHLAの型が対象と異なっている場合にも比較研究や他の研究に使用する可能性がある旨を記載すること。

② 説明文書について、以下の点を修正すること。

・「この研究について」の「1. HTLV-1 ウィルスと成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)」に記載の「～困ることはありません(キャリアと呼ばれる)」の表現等を検討し、修正すること。

また、注釈のフォントサイズを大きくすること。

・「研究の目的と方法」について、研究対象とするHLAの型を記載し、研究参加者のHLAの型が対象と異なっている場合にも比較研究や他の研究に使用する可能性がある旨を記載すること。また、希望があれば研究参加者にHLAの型の開示を検討すること。

・「研究の目的と方法」と「ご協力いただきたい内容と方法」に記載の採血の回数と量がよりわかりやすくなるよう修正すること。

・「研究期間」の「倫理審査委員会承認日」を「所長・病院長承認日」に修正すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」の誤記を修正すること。また、診療情報の使用について記載すること。

③ 説明文書とフローチャートの研究分担者について、必要に応じて、申請書と整合性をつけること。

④ フローチャートの研究課題名の誤記を修正すること。

なお、本研究課題の審議後に、同意書・同意撤回書の宛名の取扱い、本学における倫理審査委員会の設置に関する規則について、意見交換があった。

(3) 27-11 「タキサン系抗がん薬による感覚性末梢神経障害に対するヒドロキシコバラミン酢酸塩の有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究」(新規)

(申請者: 薬剤部・薬剤主任・渡邊 文)

審議に先立ち、申請書類について意見交換が行われた。次いで、申請者及び研究分担者である石木 寛人 特任助教、有吉 恵介 特任研究員と申請書類、研究計画等について質疑応答があった。その結果、申請書式を用いた研究計画の記載ではなく、実際に用いる実施計画書、記録日誌、症例報告書の提出を求めて、次回以降に審議することとした。

(4) 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」(変更)

(申請者: 分子療法分野・助教・二見 宗孔)

本件について、申請者から変更内容について説明があった。特に修正等の指摘は無く、承認することとした。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

(5) 26-39 「造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査(造血幹細胞移植の安全性に関する多施設共同研究)」(変更)

(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、松田副委員長から変更内容について説明があった。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、長村委員長、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、松田副委員長により行われた。

① 変更申請書「4. ①研究期間の変更」に記載の研究開始時期を確認し、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った。

なお、25-40（変更、修正）について、申請書「3. 2）学外施設での対応とその状況」の修正箇所の記載がわかりにくいと委員より指摘があり、申請者に再度修正を依頼することとした。その他の課題については了承された。

・26-105

「終末期ケアにおける血液がん患者への情報提供の実態解明と情報ニーズの検討：遺族へのインタビュー調査」

（申請者：看護部・部長・小林 康司）

（変更前：看護部・部長・武村 雪絵）

・25-40（変更）

「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」

（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）

・26-114

「末梢血由来免疫、血液細胞の培養条件の検討」

（申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子）

・26-115

「膠芽腫 疾患レジストリ構築」

（申請者：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀）

・26-116

「海外の検体からのインフルエンザウイルス分離」

（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

・24-44 <※共同研究機関承認通知の確認>

「ラミニン関連分子による消化器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）

・27-5

「ダイレクトシーケンス法による HCV NS5A L31/Y93 変異の検出」

（申請者：先端診療部・准教授・加藤 直也）

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。

また、今後の迅速審査の取扱いについて、意見交換があった。

・27-4

「関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）移植患者データベース作成調査研究」

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡）

・26-106（取下）

「関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）移植患者データベース作成調査研究」

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡）

・27-6

「HIV 感染者における H.pylori」

（申請者：先端診療部・講師・松原 康朗）

・23-39（変更）

「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫）

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

5. 委員研修について

武藤室長から、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究の審査に関する注意事項に関する委員教育があった。海外の共同研究機関と研究を行う際の結果の開示等について質疑応答があった。

6. その他

神里特任准教授より、第一委員会、第二委員会において審査の質を平準化するための取り組みとして、次回委員会より研究倫理支援室作成の審査フローに基づいて議事進行を進める旨、説明があった。

以 上