

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8回議事要旨

日時：平成27年12月17日（木）10:00～10:45
場所：1号館2階会議室
出席者：長村（文）委員長
成澤、田村、須田、藤本、関、加藤、吉田、東條、松田、井元の各委員
欠席者：田中委員
陪席者：神里研究倫理支援室特任准教授
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）24-44 「ラミ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：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦）

本件の変更内容について、申請者から説明があった。次いで、共同研究機関との研究実施期間の差異、募集期間、今回追加された学外研究従事者の役割、本研究における本所の役割等について質疑応答が行われた。また、複数の所属・職名を有する研究従事者についていずれの所属・職名を申請書類に記載すべきか議論され、当該研究における役割に鑑みて決定することが妥当と判断された。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 研究変更申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・「理由 2.」「理由 4.」「理由 6.」共同研究機関名の誤記を修正すること。
- ② 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・「2・2 方法」の「連結可能匿名化した～」について、「尿検体」の記載を削除すること。

（2）26-56 「ラミン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」（変更）

（申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦）

本件の変更内容について、申請者から説明があった。次いで、個人情報保護管理者の選定基準、学外研究従事者の所属・職名の記載方法、研究期間中の資料の保管場所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。
 - ・「4・3 1）研究期間中の医科研での資料等の保管」について、現状の取扱いを追記すること。

（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」（共同研究機関からの審査依頼）

（申請者：緩和医療科・薬剤主任・渡邊 文）

（審査依頼機関：ナグモクリニック東京）

本件の申請の経緯について、申請者から説明があった。次いで、匿名化を行う機関、共同研究機関の説明同意文書、共同研究機関での予定対象者数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、必要書類を提出した上で再度本委員会において審議することとした。

- ① 共同研究機関からの倫理審査依頼書について、以下の点を修正すること。
 - ・機関長氏名欄について、機関長の自署または押印のあるものを提出すること。
 - ・「資料1. 審査を～」に、共同研究機関における個人情報保護管理者、および、予定対象者数

を記載すること。

・共同研究機関で使用する説明同意文書を作成し、添付すること。

② 本所の申請書類および共同研究機関からの倫理審査依頼書における共同研究機関の名称を統一すること。

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。

・27-19 (※平成27年7月13日承認、報告が遅れたもの)

「臨床検体を用いた血液細胞の表面マーカー解析」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

・27-63

「生体外における造血幹細胞の増殖と維持機構の解明」

(申請者：幹細胞治療分野・助教・山崎 聡)

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った。なお、27-54のフローチャートについては次回変更申請の際に誤記を修正するよう、事務局より申請者に伝えることとした上で了承された。その他の課題については特に問題等の指摘はなく、了承された。

・26-83 (変更)

「乳がん血中バイオマーカーを用いた早期乳がん診断法の評価」

(申請者：分子発癌分野・教授・井上 純一郎)

・27-54

「ビンクリスチンによる麻痺性イレウスの発症頻度および要因の調査」

(申請者：薬剤部・薬剤師・安 武夫)

・27-66

「trisomy8を有する急性骨髄性白血病の同種造血細胞移植の予後因子解析」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. 平成26年度研究実施状況報告書（倫理審査委員会承認課題用）について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成26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り、提出状況について説明があった。持ち帰り内容を確認し、指摘事項がある場合は研究推進チームに報告、又は次回の委員会にて報告することとした。

6. その他

平成27年12月12日に開催された「研究倫理を語る会」について、神里特任准教授より報告があった。

以上