

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成28年度第3回議事要旨

日 時： 平成28年6月6日（月）15：00～17：30
場 所： 附属病院棟8階南会議室（小）
出 席 者： 古川委員長
水本、鎮目、小池、佐々、大津、高橋、井上（純）、渋谷、稻生、井上（悠）
の各委員
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、研究推進チーム高田専門職員、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） 28-10 「岩木健康増進プロジェクトにおける健康医療データからの疾患発症予測」（新規）
(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

申請者である井元 清哉 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、データの保存方針、既取得検診データのゲノム解析の同意取得の状況等について質疑応答が行われた。また、当該研究の共同研究者一覧が資料として追加され、確認された。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2・2 方法」の「データ解析においては～基本的には同システム上のみで解析を行う」の「基本的には」の表現を見直すこと。
 - ・申請書の研究期間について、共同研究機関の研究期間と整合させる、又は、共同研究機関の申請体制など補足説明を追記すること。
 - ・「6.1) 研究結果の個別開示方針」に共同研究機関の開示方針を記載し、解析結果を開示しない旨を明確にすること。

②フローチャートについて、「検診」の記載を修正すること。

- ③以下について、共同研究機関に伝えること。
 - ・説明文書について、「10. 資料（試料および情報）の保存と廃棄」に記載された機関名が重複していること。
 - ・説明補助資料の「遺伝子解析へのご協力のお願い」について、遺伝子解析のメリットのみならず懸念事項について、また、遺伝子解析情報の取扱い方針等についても加えることが望ましいと思われること。

- （2） 28-7 「炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)」（新規）
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

申請者である篠崎 大 准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、解析するゲノムの範囲、寄付金受け入れの経緯、共同研究機関での遺伝子解析結果の開示方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、再度本会議にて審議することとした。

- ① 以下について、本多施設共同研究の研究代表機関に確認し、対応すること。
 - ・研究課題名をより実態に即したものに変更して良いか確認し、了承の回答が得られた場合には変更すること。
 - ・遺伝子解析結果を開示しない、とすることも可能か確認すること。了承の回答が得られた場合には、申請書や説明文書等の記載を変更すること。了承の回答が得られなかった

場合には、説明文書「(7) 遺伝子解析結果を～」において、開示対象は副作用と関連する遺伝子に限られることを明確に記載すること。また、研究協力者が結果の開示を希望した際に、どのように開示するのかを検討し、できれば共通の開示方法を記したパンフレットの作成を依頼し、本委員会に提出すること。

② 本多施設共同研究の研究代表機関に研究計画書の提供を依頼し、本委員会に提出すること。

③ 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の申請書を使用し、必要項目を追記すること。
- ・「2・2・1 目的・意義」について、「血球減少症」の誤記を修正すること。

④ 説明文書について、以下の箇所を修正すること

- ・冒頭に研究題目を記載すること。
- ・「(3) この研究の実施計画は～」の「—解析方法—」について、書式・文体を他の箇所と合わせること。
- ・「(7) 遺伝子解析結果を～」の「偶発的所見が発見された場合においても」を、「偶発的所見が発見された場合においては」に修正すること。

(3) 28-9 「同種造血幹細胞移植後の味覚変化に関する調査」 (新規)
(申請者：看護部・看護師長・佐藤 朋子)

申請者である佐藤 朋子 看護師長から、本件の申請内容について説明があった。次いで、調査を実施する回数の決定方針、調査を実施するタイミング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、以下の箇所を修正すること。

- ・「2・2 方針」について、「特長」の記載および使用するアセスメントスケールの綴りの誤記を修正すること。
- ・「2・4 研究対象者の実体験」について、アンケート調査を実施するタイミング等の補足説明を加えること。
- ・「4・1 ③同意の撤回方法」の「説明同意文書に調査票等の使用に関する同意撤回書を～」の誤記を修正すること。
- ・「4・3 2) ①研究期間中」の「対応表は～」の記載を削除すること。
- ・「4・3 2) ②研究機関終了後」について、研究資料の保管場所の誤記を修正すること

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、アンケート調査を実施するタイミング等の説明を追加すること。
- ・「研究に協力することによる利益と不利益」の「あなたには帰属しません」の記載を削除すること。

③ フローチャートについて、「【個人情報管理】」の「研究承諾書」、及び、「対応表は～」の文の「対応表は」の記載を削除すること。

(4) 26-108 「病原細菌による宿主感染機構の解明」 (変更)
(申請者：細菌学分野・准教授・三室 仁美)

申請者である三室 仁美 准教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、実際に研究協力者から採取する血液量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、以下の箇所を修正すること。
・「2・2 3) 対象者に予測される利益・不利益」について、採血担当者に関する記載を修正すること。
- ②対象者募集用チラシについて、「どのようにご協力いただか」の本研究所名の記載の重複を修正すること。

神里研究倫理支援室特任准教授より、既に承認されている研究課題について、本研究所の「生命科学系研究データ保存のガイドライン」に対応がなされた場合には、可能な限り、その旨を「7. 5) 特に審査を希望する内容～」に付記していくことの発言があった。

(5) 27-34 「ヒト造血幹細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」 (変更)
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

研究分担者である合山 進 准教授より、本件の変更内容について説明があった。次いで、共同研究機関の倫理申請に本研究所が追加される予定、所外研究従事者の職名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、以下の箇所を修正すること。
・ヒトゲノム・遺伝子解析を扱う申請の際に必要とされる項目で、欠如しているものについて追記すること。
・「2・2 方法」の「～ゲノム解析も行う」の記載について、よりくわしく記載すること。
・「7. 5) 特に審査を希望する内容～」に、本研究所の生命科学系研究データ保存のガイドラインに対応済みである旨を記載すること。
- ②臍帯血を所外研究従事者に送りゲノム解析を行うことについて、問題が無いかを提供元である臍帯血バンクに確認すること。

(6) 27-33 「循環血中循環腫瘍細胞を用いたがんの悪性形質に関する新規診断マーカー開発」
(変更)
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

研究分担者である斎藤 杏里 特任研究員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、今後さらに研究対象症例数を追加する可能性、研究デザインと照らし合わせた際の検体数追加の必要性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. 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の承認について説明があり、了承された。

- 25-3 (変更、修正)
「癌幹細胞の遺伝子治療に関する研究」
(申請者：システムセルバンク・准教授・大津 真)
- 26-108 (変更、修正)
「病原細菌による宿主感染機構の解明」
(申請者：細菌学分野・准教授・三室 仁美)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

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。

- 28-3 (迅速)

「がん患者における緩和ケア介入時の筋筋膜性疼痛の頻度を調査する研究」
(申請者: 緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

- 28-5 (迅速)

「抗HIV療法中断時の臨床所見の増悪に関する研究」
(申請者: 感染免疫内科・助教・安達 英輔)

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

以 上