

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9回議事要旨

日 時： 平成29年1月6日（金）15：00～16：40
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、稲生、井上（悠）
の各委員
欠席者： なし
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授、吉田（幸） 公共政策研究分野特任研究員、
上原研究支援課長、研究推進チーム吉田（経） 主任、金沢主任

審議に先立ち、神里研究倫理支援室特任准教授より公共政策研究分野 吉田 幸恵 特任研究員の陪席について依頼があり、委員長が了承した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 28-43 「肺トキソプラズマ症を合併した骨髄異形成症候群症例におけるサイトカインの網羅的解析」（修正）

（申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔）

申請者である安達 英輔 助教から、予定していた対象者が死亡したとそれに伴う研究計画の修正等について説明があった。次いで、神里研究倫理支援室特任准教授より「人を対象とする医学系研究に関する指針」における同意取得手続きの方針及びそれに基づいた本課題の同意取得に関する考え方等について説明があり、遺族による代諾の取得方針について意見交換があった。また、使用する試料の分量、予定していた対象者本人から生前に得ていた説明同意内容のカルテへの記録状況等について質疑応答があった。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 予定していた対象者の遺族から本研究への代諾を取得することとし、申請書および関係資料を修正するとともに、遺族への説明同意文書を作成すること。なお、同意書の返送が無い場合は対象者本人への説明・同意取得の記録を確認し、再度本委員会に相談すること。
- ② 予定していた対象者の遺族への手紙について、「珍しい」を「貴重な」に修正し、「お気軽に下記までご連絡ください。」を「ご遠慮なく下記までご連絡ください。」に修正すること。

(2) 24-42 「癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難治性乳癌・膵臓がん治療法の開発」（変更）

（申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭）

申請者に代わり抗体・ワクチンセンターの斎藤 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。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。
 - ・本件説明者を研究分担者に追加すること。
 - ・「2・3 2) 資料等」の各研究機関における資料等の取得区分について、新規取得なのか既取得なのかがよりわかりやすくなるよう記載方法を修正すること。
 - ・「2・4 研究参加者の実体験」について、追加する共同研究機関における研究参加者の拘束時間と検査等の回数等について先方に確認し、修正すること。

- ・「4・1 1) 実施方法」について、追加する共同研究機関における意思確認の方法を先方に確認し、修正すること。
 - ・「6. 4) 研究費の出途と使用期限」について、平成29年4月以降に使用する研究資金を記載すること。
- ② 追加する共同研究機関の説明文書について、以下の点を先方に伝えて検討すること。
- ・「(7) 自由意思による同意と同意撤回の自由」に研究成果公表後の撤回は不可能であることを記載した方がよいと思われること。
 - ・「(10) 個人の解析結果の開示に関する方針」の「結果が出ることはない」を「結果が出ることは極めて少ない」のようにやわらかい表現にした方がよいと思われること。
 - ・「(13) 研究に関わる費用」について、研究参加者の心情に配慮して「あなたの検査や～なります。」を削除し、「また～いただきます。」と「ただし～します。」の順番を入れ替えた方がよいと思われること。
- ③ 追加する共同研究機関の同意文書について、以下の点及び同意撤回書を作成した方がよいと思われることを先方の研究責任者に伝えて検討すること。
- ・項目番号を説明文書と一致させるとよいと思われること。
 - ・「本試験参加に加え～」を本研究参加への署名の下に記載する方がよいと思われること。
 - ・「同意される方は、()に○×をつけて下さい。」について「×」は削除した方がよいと思われること。

(3) 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与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 特任研究員より、本件の変更内容について説明があった。次いで、追加する共同研究機関における情報公開方針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・3 1) 対象」の対象者数を修正すること。
 - ・「2・3 2) 資料等」の「用いる検体・量」を確認し、修正すること。
- ② 追加する共同研究機関の説明文書について、以下の点を先方の研究責任者に伝えて検討すること。
- ・「はじめに」の「臨床試験」を「臨床研究」とした方がよいと思われること。
 - ・「4 研究の方法及び期間」の「血中循環腫瘍細胞からを」の記載を「血中循環腫瘍細胞を」と修正した方がよいと思われること。
 - ・「4-1) (1) 研究への参加基準」の「～人」と「～かた」の表記をどちらかに統一した方がよいと思われること。
 - ・「4-1) (4) 試験介入について」と「5-1) 研究に参加された場合に～」の「該当しない項目」を「該当しません。」とした方がよいと思われること。
 - ・「9 研究に関する知的財産～」の「研究成績」は「研究成果」、「～計画や結果の公表するため～」を「～計画や結果を公表するため～」とした方がよいと思われること。
 - ・「15 研究対象者の～」の「なお、」を削除した方がよいと思われること。
 - ・「16～18」の「該当しない」を「該当しません」に修正するとよいと思われること。
 - ・「18 研究対象者に係る～」の「～に関するものはなく」をよりやわらかい表現に修正するとよいと思われること。
- ③ 追加する共同研究機関の同意文書について、以下の点及び同意撤回書を作成した方がよいと思われることを先方に伝えて検討すること。
- ・「本試験参加に加え～」を本研究参加への署名の下に記載する方がよいと思われること。
 - ・「同意される方は、()に○×をつけて下さい。」について「×」は削除した方がよいと思われること。

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。

- ・ 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：分子療法分野・助教・小林 誠一郎)
- ・ 25-1 (変更)
「オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 26-65 (変更)
「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」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 28-28 (変更)
「終末期乳がん患者の QOL を代替するイベントの実態調査：多施設共同研究」
(申請者：緩和医療科・医員・千葉 創)
- ・ 28-29
「日本人 DNA 多型データを用いた腸内細菌叢に影響する宿主遺伝子の探索研究」
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 28-33
「日本で流行する梅毒のゲノムタイピングによる報告数増加の原因分析」
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- ・ 28-40
「ヒトノロウイルスのオルガノイドを用いる培養法の樹立とその応用」
(申請者：炎症免疫学分野・特任研究員・幸 義和)
- ・ 28-41
「バイクロット (pd-FV11a/FX) を用いた手術症例の多施設共同調査」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

《新領域創成科学研究科からの審査依頼》

- ・ 16-114 (新規)
「HTLV-1 キャリア登録ウェブサイト「キャリねっと」による HTLV-1 キャリア実態調査」
(申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫)
- ・ 16-115 (新規)
「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」
(申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫)

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。

- ・ 25-9 (変更)
「抗原特異的 T 細胞を用いた HIV 感染症に対する新規治療法の開発」
(申請者：附属病院エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)
- ・ 27-55 (変更)
「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)
- ・ 28-44
「成人造血管悪性腫瘍症例における腫瘍崩壊症候群予防に対するラスブリカーゼの効果」
(申請者：薬剤部・薬剤師・小林 俊介)

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

以上