

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成28年度第2回議事要旨

日 時： 平成28年6月16日（木）10:00～11:00  
場 所： 旧ゲノム解析センター 2階会議室  
出席者： 長村（文）委員長  
成澤、須田、藤本、関、加藤、吉田、東條、田中、松田、井元の各委員  
欠席者： 田村委員  
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、  
TR・治験センター 岡田 学術支援専門職員  
板倉研究支援課長、研究推進チーム 金沢主任、佐々木一般職員、

議事に先立ち、AMED 再生医療実現化ハイウェイ（課題D）における倫理審査委員養成講座の受講者2名について、守秘義務締結の上での傍聴の依頼が公共政策分野武藤香織教授よりあり、委員長が許可した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）28-11「血液疾患のゲノム解析により同定された遺伝子変異の生物学的意義に関する研究」（新規）

（申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸）

本件の申請内容について、申請者である東條 有伸 教授より説明があった。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。ただし、ナショナルバイオリソースプロジェクトに、以下の点についてホームページの記載を見直すほうがよい旨を伝えることとした。なお、井元委員は本研究の研究従事者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ・「実施体制」のフローチャートについて、適合・適合外の判定基準を明確にし、「臍帯血の流れ」と「倫理的配慮」のフローチャートの内容の整合性を確認した方がよいと思われること。
- ・「提供/寄託」の「なお、～」の誤記があること。

（2）27-45「新規血中バイオマーカーを用いた胃がん診断法の評価」（変更）

（申請者：細胞学分野・准教授・三室 仁美）

本件について、申請者である三室 仁美 准教授から変更内容について説明があった。次いで、使用する共同研究費の期限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 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・申請者が他施設共同研究の研究代表者であるならば、「研究分担者等の氏名・所属・職名」の「申請者は、他施設共同研究の研究代表者である」にチェックを入れること。
- ・「2・3 1）①の共同研究機関における対象者の選択基準に関する血液検査の期間の記載を共同研究機関の研究計画書と整合させること。
- ・「2・3 1）① 「当院」の記載を、誤解がないように修正すること。また＜未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか？＞および＜有効な同意が得られるか？＞の「判断能力があると判断される成人」の人数の記載を確認し、必要に応じて修正すること。
- ・「2・3 2）試料等」の「診療情報を用いる」にチェックを入れること。
- ・「4・3 2）②研究期間終了後」について、電子化された研究データをCD-ROMに保存する旨を記載すること。
- ・「6 2）研究費の出途と使用期限」について、研究期間終了まで途切れない契約を共同研究

機関と締結するよう検討すること

② 共同研究機関の研究者に、以下の点を伝えること。

- ・研究実施計画書について、「1 3. 資金源、利益相反」の記載を見直した方がよいと思われること。
- ・研究協力者への説明の際に、説明・同意文書に加えて研究実施計画書を渡さない場合は、研究期間、試料を採取する研究協力者の人数、企業との利益相反関係、研究の資金源、残余検体の取り扱い、知的財産権の所在等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で求められている項目について説明文書に記載した方がよいと思われること。
- ・説明文書の「1. はじめに」の「臨床試験に～」について、本研究は臨床試験ではないため記載を修正した方がよいとおもわれること。また、「3. この研究に参加をお願いする患者さんについて」の「健康な胃であることが～」の表現、「この検査～」の表現についても見直した方がよいと思われること。
- ・説明文書の「6. 研究への協力について」の「あなたの意志で決められます」に誤記があること。
- ・同意文書について、項目とその番号を説明文書と対応させた方がわかりやすいこと。なお、「3. 研究協力によって生じる不利益と副作用」の「副作用」の記載が説明文書にないため、説明しないのであれば記載を削除した方がよいと思われること。
- ・同意撤回書を作成した方がよいと思われること。

2. 修正等の報告 ※前回等委員会の指示事項に対する修正承認等の報告

- ・25-72 (変更)  
「正常ヒト末梢血中白血球および様々なヒト疾患における Toll 様受容体の発現解析」  
(申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)
- ・27-11 (変更)  
「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」  
(申請者：ナグモクリニック・院長・松永 忠東)
- ・27-26 (変更)  
「個別化予防医療に向けての DNA 検査と家族歴聴取の有用性に関する調査 (コケー جان)」  
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)
- ・27-79  
「インドネシアの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)
- ・27-85  
「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究(付随研究/検体バンキング)」  
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・28-1  
「レビー小体病 (パーキンソン病を含む) 患者の変性ニューロン細胞質内封入体における核酸解析」  
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告
- 25-50 (変更)  
「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」  
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)
  - 26-73 (変更)  
「医用画像の診断に関する包括的研究」  
(申請者：放射線科・准教授・桐生 茂)
  - 28-2  
「成人ランゲルハンス細胞組織球症の臨床像に関する研究」  
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
  - 28-6  
「クローン病術後吻合部潰瘍に関する後方視的多施設研究」  
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
4. 前回議事要旨の確認

以上