

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成29年度第2回議事要旨

日時： 平成29年5月1日（月） 15：00～17：15
場所： 附属病院棟8階北会議室（大）
出席者： 古川委員長
水本、鎮目、佐々、高橋、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）の各委員
欠席者： 小池、大津の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、
公共政策研究分野 吉田特任研究員、生命倫理研究分野 神野学術支援職員
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）29-7 「Lrp4 抗体陽性型重症筋無力症の診断」（新規）

（申請者：腫瘍抑制分野・助教・手塚 徹）

申請者である手塚 徹 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、過去に承認され実施した同一課題との関連性、対象患者、検査の保険適用、検査依頼機関における倫理審査の必要性、検査結果の通知、同意の取得方法、研究内容等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等したうえで、本委員会にて再度審議することとした。

- ① 研究課題名について検討し、必要に応じて修正すること。
- ② 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2・1 目的・意義」において、研究の目的を明確に記載すること。
 - ・「3. 2）（該当する場合）学外施設での～」の「・新規に～必要とする。」を削除すること。
 - ・「4・1 3）説明内容」について、患者に提供可能な情報を説明文書に追記し、追加した項目にチェックをいれること。
 - ・検査を依頼する医療機関が本件対象疾患を診療している医療機関であることがわかるように修正し、「各担当医（全国の～等）」、「検査依頼機関（全国の～等）」等関連する記載についても同様に修正すること。
 - ・試料提供元機関において患者から同意を取得したこと、および本所への提供について当該機関長へ報告したことが確認できた検体のみを扱うこととし、その旨を明記すること。

③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「検査の目的と性質」について、研究の目的を明記すること。
- ・患者に提供可能な情報を追記すること。

（2）29-8 「がん患者末梢血リンパ球からの抗腫瘍モノクローナル抗体の探索」（新規）

（申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹）

申請者である島田 直樹 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、解析方法、共同研究機関への試料の送付時の匿名化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 ②対象者の募集方法および募集期間」の終期について、共同研究期間

と整合するよう修正するか、または、募集期間が共同研究期間よりも長い場合には、共同研究終了後に研究参加をされる方の解析について明記すること。また、健常人血清の入手先と必要な検体数について追記すること。

・「6. 3) 利益相反」の「当該企業からの資金の有無」について、「有」を「無」に修正すること。

(3) 27-57 「インフルエンザ罹患に関わる宿主因子の同定」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、対象者の募集人数、偶発的所見の開示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 説明文書の「9. 解析結果の開示」の冒頭に、原則として研究結果を開示しない旨、一文を加えること。

(4) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」 (変更)

(申請者：シーケンス技術開発分野・特任助教・平田 真)

申請者である平田 真 特任助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、対象者の人数等について質疑応答が行われた。審議の結果、これを承認することとし、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正し、差替えること。

・「研究従事者の氏名・所属・職名等」を最新の情報に更新すること。

2. 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。

・29-3 (新規)

「抗HIV薬の処方状況や検査データの解析」

(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

3. 前回 (平成29年度第1回) 議事要旨の内容について承認した。

4. 委員研修について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、「試料・情報の利用を伴う研究におけるインフォームド・コンセントの手続き」についての動画教材を視聴した。次いで、神里研究倫理支援室准教授から、研究倫理支援室ウェブサイトにおける、試料・情報の利用を伴う研究の情報公開について、説明があった。

以上