

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3回議事要旨

日時： 平成29年6月5日（月） 15：00～16：45
場所： 1号館2階 2-1会議室
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准教授、
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. 委員研修

神里研究倫理支援室准教授から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく既存試料・情報の概念整理について、また、同指針及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正に伴って改訂された、倫理審査申請書の様式1について説明があり、委員と質疑応答が行われた。

2. 倫理審査申請書の審査について

（1）29-21 「切除組織を用いた大腸および腹膜病変の生物学的特性解明研究」（新規）

（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）

申請者である古川 洋一 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、既存試料・情報の定義、残余検体等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

なお、古川委員長は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上（純）副委員長により行われた。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「1. 1) 研究者の構成」において、研究分担者の氏名の誤字を修正すること。
- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の最終段落「本研究には」を「本研究では」に修正すること。
- ・「3. 方法」について、試料が全部で3種類あることがわかるように記載を修正すること。また、「・・・今後収集する～」の「収集する」を削除すること。
- ・「5. 1) (1) 対象者」に、3種類の試料それぞれのサンプル数を明記すること。
- ・「5. 1) (2) 同意能力」の「有効な同意が得られにくい成人を対象とする理由」欄の記載を、「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」の項目に記載すること。また、本研究に関する情報公開の対応について追記すること。
- ・「6. 2) (2) 試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法」に、試料・情報の授受の記録について追記すること。
- ・「8. 1) 本研究における本学～」の「個人情報の有無」に関して「要配慮個人情報の有無」の記載を修正し、「連結可能」の記載を削除すること。また、「必要な情報のみを」を「必要な情報のみが」、「鍵かかった」を「鍵がかかった」に修正すること。
- ・「6. 2) (2) 試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法」や「9. 1) ①研究期間中」等の複数箇所における「臨床」の脱字を追記すること。

② フローチャートについて、以下の箇所を修正すること。

・「検体・データ管理者」から「データ解析研究者」への青い矢印の説明「匿名化試料」を「遺伝子配列情報」に修正すること。

③ 共同研究機関の説明・同意文書について、以下の点を修正の方がよいと思われることを先方に伝えて検討すること。

・「4. ①使用する試料（組織）について」の「臓器の病気の部分の一部と正常の部分の一部」を、患者さんに誤解を与えないようわかりやすく修正した方がよいと思われること。

(2) 29-20 「末梢血由来免疫、血液細胞の容器培養による培養条件の検討」（新規）

（申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子）

申請者である渡邊 すみ子 特任教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、健常人ボランティアへの採血時の検査の有無について、個人情報の有無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。

・「5. 2) 対象者の募集方法および募集期間」と「7. 1) 説明及び同意取得の手順～」における「当研究室員」を「当研究関係者」に修正すること。

・同意書の提出先として、研究責任者以外の者を窓口とするよう検討し、関連する記載を修正すること。

(3) 29-1 「網膜変性疾患における網膜自己抗体の検討」（変更）

（申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子）

申請者である渡邊 すみ子 特任教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、共同研究機関での倫理審査の状況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なく、これを承認することとした。

(4) 25-18 「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞 (MSC) を用いた骨・軟骨再生医療の基盤研究」（変更）

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

申請者である長村 登紀子 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、関連する研究との関連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なく、これを承認することとした。

(5) 25-26 「多発性骨髄腫の発現解析と骨髄腫モデルマウスを用いた治療開発」（変更）

（申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔）

申請者である二見 宗孔 助教から、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、「2・2 方法」の「対象」に、健常人ボランティアについて追記すること。

② 同意撤回書（ボランティア用）について、以下の箇所を修正すること。

・「研究協力への同意」の「〇〇」を「血液」等に修正すること。

・「アンケートに～」の項目を削除すること。

③ 健常人ボランティア募集用ポスターについて、研究計画書の記載と整合するよう、採血者として「または看護師」と追記すること。

3. 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。

- ・ 26-30 (変更、差替え)
「研究用ヒト臍帯血幹細胞の収集・保存・提供 (ナショナルバイオリソースプロジェクト)」
(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
(審査依頼研究機関: 山口病院)
- ・ 29-1
「網膜変性疾患における網膜自己抗体の検討」
(申請者: 再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)
- ・ 26-22 (変更、差替え)
「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」
(申請者: シークエンス技術開発分野・特任助教・平田 真)
- ・ 29-2
「乳がん臨床検体由来細胞に対する EZH1/2 阻害剤の感受性試験」
(申請者: 分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 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」
(申請者: 緩和医療科・助教・島田 直樹)
- ・ 24-29 (変更)
「乳癌幹細胞のゲノム解析」
(申請者: 分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 27-57 (変更)
「インフルエンザ罹患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)

4. 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。

- ・ 29-10 (新規)
「成人急性骨髄性白血病の第2寛解期における同種移植に関する予後因子解析」
(申請者: 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 29-13 (新規)
「ポリコナゾール静注製剤の長期使用における腎機能への影響」
(申請者: 薬剤部・製剤主任・安 武夫)
- ・ 28-55 (変更)
「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」
(申請者: 感染症分野・教授・四柳 宏)

- ・ 29-9 (新規)
「11q23 (MLL) 異常を有する成人急性骨髄性白血病における同種移植成績」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 26-24 (変更)
「「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」における基盤研究」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
(審査依頼研究機関：山口病院)
- ・ 29-17 (新規)
「成人臍帯血移植における生着前症候群及び急性移植片対宿主病が移植成績に及ぼす影響」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

5. 前回 (平成29年度第2回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上