

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5回議事要旨

日時：平成29年9月4日(月) 15:00～17:35
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. 倫理審査申請書の審査について

(1) 17-118 「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」(新規)

〈※新領域創成科学研究科審査依頼案件〉

(申請者：大学院新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫)

申請者である内丸 薫 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究期間、研究対象者への利益、研究責任者の体制、研究対象者の年齢、研究終了後の検体の取り扱い、偶発的所見の情報開示、インフォームド・コンセントの取得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。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」に、先行研究 16-115 について追記すること。
- ・対象者に未成年者を含むのであれば、「5. 1) (2) 同意能力(死者を除く)」内の未成年者の項目に追記すること。また、「7. インフォームド・コンセントの取得」に対象者が未成年の場合の代諾の方針について削除した項目を戻し、追記すること。
- ・「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」に、検体数を追記すること。
- ・「8. 2) ①匿名化の実施場所」について、チェックボックス2か所をチェックすること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・対象者に未成年者を含むのであれば、対象者が未成年の場合の代諾の方針について説明を追記すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、研究責任者名を最新の情報に更新すること。

③ 同意文書および同意撤回文書(研究参加者用)について、対象者に未成年者を含むのであれば、代諾者の署名欄を追加すること。

④ 説明文書(ボランティア用)について、以下の箇所を修正すること。

- ・冒頭の「～白血病病・・・」の誤記を修正すること。
- ・「研究の概要」の「～他に漏れる事はありません。」の脱字を修正すること。
- ・「募集している対象者とその人数」の「患者さん」を「患者様」に、「若年成人」を「成人」に修正すること。

- ⑤ 同意文書（ボランティア用）について、「研究協力への同意」の「」を「」に修正すること。
- ⑥ 同意撤回書（ボランティア用）について、「（該当する～ください。）」の記載と、「血液を提供し」の直前の丸かっこを削除すること。
- ⑦ 募集ポスターについて、「対象群」を「対照群」に修正すること。
- ⑧ 情報公開文について、以下の点を修正すること。
- ・「HTLV-1 ホームページにて」の部分のわかりやすく修正し、URL を追記すること。
 - ・「東京大学～倫理審査委員会」の「附属病院」を削除すること。また、「病院長」を「所長」に修正すること。
 - ・「問い合わせ・連絡先」を最新の情報に更新すること。

(2) 29-39 「がん患者血清を用いた自己抗体プロファイリングによる診断マーカーの探索」（新規）

（申請者：シーケンス技術開発分野・助教・谷川 千津）

申請者である谷川 千津 助教および研究分担者である松田 浩一 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究方法、データベース、血清バンク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。
- ・「3. 方法」について、「Imputation 法」を用いる手順を再度検討し、適宜記載を追加すること。また、「SBT 法」の正式名称を追記すること。
 - ・「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」について、血清の量の単位をマイクロリットルに統一し、「u」を「 μ 」に修正すること。また、「情報 ②インフォームド・コンセントの取得」に、取得をしない理由を追記すること。
 - ・「11. 2) 偶発的所見の開示方針」について、脱落している項目を様式通りに戻すこと。また、「2)」および「3)」の「遺伝的徴等」の誤字を修正すること。
 - ・「12. 研究費および利益相反」について、研究費名を正式名称に修正すること。
- ② フローチャートについて、医科学研究所および新領域創成科学研究科の役割が明確になるよう、記載を修正すること。

(3) 17-112 「がん患者血清を用いた自己抗体プロファイリングによる診断マーカーの探索」（新規）

〈※新領域創成科学研究科審査依頼案件〉

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一）

申請者である松田 浩一 教授および研究分担者である谷川 千津 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究方法、データベース、血清バンク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 方法」について、「Imputation 法」を用いる手順を再度検討し、適宜記載を追加すること。また、「SBT 法」の正式名称を追記すること。
- ② フローチャートについて、医科学研究所および新領域創成科学研究科の役割が明確にな

るよう、記載を修正すること。

(4) 26-94 「エボラウイルスの感染に関わる宿主因子の基礎的研究」 (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 助教および渡辺 登喜子 特任准教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、採血間隔、「家族」の指す範囲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 研究変更申請書について、「(1) 採血量の変更」に、治療中の患者からの採血量を変更しない理由を追記すること。

② 申請書について、「3. 2) (該当する場合) 学外施設での対応とその状況」の「承認済み」を実態に合わせて変更申請につき「申請中」である旨がわかるように修正すること。

(5) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」 (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 助教および渡辺 登喜子 特任准教授から、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。

・「2. 4 (2) <共同研究機関>において実施する場合」に、針刺しの回数を最大2回までとするよう、記載を修正すること。また、メモリーB細胞の機能を調べるための追加採血について、時期や採血量等を追記すること。

・「6. 4) 研究参加者に支払う謝金の有無」について、負担軽減費の支払いの基準を同意能力の有無とすることが適切かどうか、共同研究機関と検討し、必要に応じて記載を修正すること。

② 説明文書について、針刺しの回数を最大2回までとする旨を追記すること。

(6) 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」 (変更)

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

(審査依頼研究機関：ナグモクリニック)

申請者である島田 直樹 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、検体の流れ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。

(7) 25-3 「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」 (変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

申請者である大津 真 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、フローチャートにおける共同研究機関の記載の有無、対象疾患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。

(8) 26-81 「遺伝子検査余剰検体のバンク化事業」 (変更)

(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、「ゲノム倫理審査委員会」、「連結可能」、「連結不可能」の記載を削除すること。また、今回審査資料に含まれていなかった添付文書についても適宜修正の上、本委員会に提出すること。

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。

- ・ 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」
(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)
- ・ 25-26 (変更)
「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」
(申請者: 分子療法分野・助教・二見 宗孔)
- ・ 29-28
「臍帯血及び臍帯由来細胞等を用いた新規免疫細胞療法の開発」
(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- ・ 29-26
「離島における運動介入の有効性を検証する研究」
(申請者: 緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)
- ・ 29-25
「非小細胞肺癌におけるニボルマブ単剤療法の臨床効果と正の相関または負の相関を示すトランスクリプトーム・シグネチャーの網羅的解析」
(申請者: 健康医療計算科学分野・教授・宮野 悟)
- ・ 26-113 (変更)
「人工知能を用いた情報解析による個別化医療開発研究」
(申請者: DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 29-30
「当院のがん看護に携わる看護師における IASM 症状マネジメントツールを使用した事例検討の教育効果」
(申請者: 看護部・副看護師長・都留 由香里)

3. 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。

- ・ 29-23
「第12次ATL全国実態調査」
(申請者: 血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)
- ・ 29-31
(変更後) 「同種造血細胞移植患者の家族状況が移植成績に与える影響に関する後方視的解析」
(変更前) 「同種造血細胞移植患者の家族構成や婚姻状況が移植成績に与える影響に関する後方視的解析」
(申請者: 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

- 29-29
「本邦における腸管型ベーチェット病（含む、単純性潰瘍）に対する外科治療の現況調査—多施設共同研究—」
（申請者：外科・准教授・篠崎 大）
- 29-33
「造血細胞移植医療の全国調査」
（申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡）
- 29-27
「造血器腫瘍患者における発熱性好中球減少症に対する抗菌薬療法の有害事象調査」
（申請者：薬剤部・薬剤師・佐藤 圭）
- 26-30（変更）
「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）
- 29-37
「PCR法によるMucor症の血清診断」
（申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一）
- 29-23（変更）
「第12次ATL全国実態調査」
（申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸）

4. 前回（平成29年度第4回）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

本所と共同研究を行う外部機関からの倫理審査依頼について、次回委員会で初めて多機関一括審査の依頼が予定されている旨、神里研究倫理支援室准教授から説明があった。次いで、審査依頼の手続きや様式、今後の審査における留意点等について、質疑応答・議論が行われた。

以 上