

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6回議事要旨

日時： 平成29年10月2日（月）15：00～17：55  
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、岡田 TR・治験センター学術支援専門職員、  
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) 29-45 「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）

（申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎）

研究分担者である内丸 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、採血回数、研究対象者への利益、試料・情報の流れ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。

・「3. 方法」について、「ATL 等の～に関わる研究」の詳細を記載すること。

・個人情報保護管理者を研究分担者以外から設定し、「8. 2) ②医科研における～管理」の記載を修正すること。また、「1. 1) 研究者の構成」についても、必要に応じて記載を修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・個人情報保護管理者を研究分担者以外から設定し、「2. この研究の概要」の「プライバシーの保護について」の記載を修正すること。

・前回委員会で、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」に対して指摘された修正事項を反映した最新版を、本委員会に提出すること。

③ 同意撤回書について、個人情報保護管理者を研究分担者以外から設定し、提出先の記載を修正すること。

④ 問い合わせ先を変更するかどうか検討し、必要に応じて申請書、説明・同意文書や情報公開文の記載を修正すること。

⑤ 前回委員会で、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」に対して指摘された修正事項を反映した申請書および添付書類の最新版を、本委員会に提出すること。

(2) 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拠点・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、偶発的所見、マッチドコントロールの要否、検体の集め方、研究費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。
  - ・「4. 1 1) 実施方法」の「申請者は～」のチェック項目を修正すること。
  - ・試料・情報の授受に関する記録について記載すること。
- ② 説明文書および同意撤回書（ボランティア用）について、ボランティアの匿名化の方針として対応表を作成しないのであれば、それに相応するように記載を修正すること。
- ③ ポスターについて、「募集人数」の記載を「今回の募集で5名」に修正すること。
- ④ 共同研究機関で用いる説明文書・同意文書（患者様用）について、二次利用の同意に関して適切に記載されているか確認の上、本委員会に提出すること。

(3) 29-46 「岩木健康増進プロジェクトにおける検診・ゲノム・細菌叢データからの疾患発症予測」（新規）

（申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉）

申請者である井元 清哉 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関における研究期間、取得するデータの種類、対象者の人数、同意撤回後のデータの廃棄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、「13,000名」を「20,000名」に修正すること。
  - ・「6. 1）（1）②情報の具体的項目」に、提供を受けるデータについて具体的に記載すること。
  - ・「6. 2）既存試料・情報を用いる場合」について、「医科研で収集した～医科研で用いる」を選択の上、説明を追記すること。
- ② 共同研究機関の説明文書について、医科研の役割に関して追記する方がよいと思われることを先方に伝えて検討すること。
- ③ 共同研究機関の同意撤回書における「私に関する～廃棄するよう」の記載について、説明文書の「13 対象者の本課題への～」の記載との矛盾を修正する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 共同研究機関の倫理審査申請書について、医科研でのデータ保存に関して追記する方がよいと思われることを先方に伝えて検討すること。

- ⑤ 情報公開文について、以下の箇所を修正すること。
  - ・冒頭の「プログラムプログラム」の重複を修正すること。
  - ・「1. 本研究の対象となる方」について、「本プロジェクト」の記載をわかりやすく修正すること。
  - ・「6. 研究参加の辞退について」に、問い合わせ先を具体的に記載すること。

(4) 29-47 「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」（新

規)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・教授・宮野 悟)

(一括審査依頼研究機関：獨協医科大学病院、NTT 東日本関東病院、国立大学法人岡山大学)

申請者である宮野 悟 教授および研究分担者である山口 類 准教授および共同研究機関の研究分担者である南谷 泰仁 特定准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、検査方法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 申請書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・「3. 方法」のフローチャートについて、患者への結果開示の流れを追記すること。
  - ・「11. 2) 偶発的所見の開示方針」について、「協議の上」の詳細を追記すること。
- ② 説明文書について、「ゲノム解析結果の開示」の内容を検討し、必要に応じて記載を修正すること。
- ③ 同意文書について、偶発的所見の開示の希望を選択する項目を追加すること。
- ④ インフォームド・アセント用の説明文書を作成し、本委員会に提出すること。

(5) 29-49 「ゲノム医療時代における遺伝性疾患のリスクの告知に関する調査」(新規)

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

申請者である武藤 香織 教授および研究分担者である李 怡然 大学院生から、本件の申請内容について説明があった。次いで、主たる研究従事者に対する指導教員の管理体制、対象疾患選択の理由、今後の展望、資料2を渡すタイミング、データの解析方法、対象者の人数、配偶者(パートナー)の同意の取り方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。
  - ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の「蓄積は」を削除すること。
  - ・「3. 方法」の「質的に分析する」の詳細を追記すること。

(6) 29-26 「離島における運動介入の有効性を検証する研究」(変更)

(申請者：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)

審査に先立ち、事務局より、本申請にかかる共同研究の状況等について情報提供があった。その後、研究分担者である島田 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、共同研究契約の期間、共同研究機関での承認状況、研究の主体の所在等について質疑応答が行われた。審議の結果、研究全体の責任者が所属する部局の倫理審査委員会へ審査を依頼し、先方の回答を本委員会へ報告するまで、保留とすることとした。

## 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。

・25-74 (変更)

「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成」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

3. 前回（平成29年度第5回）議事要旨の内容について承認した。

4. 平成28年度研究実施状況報告書（年次報告書）について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成28年度の実施状況報告書（年次報告書）について、神里研究倫理支援室准教授から資料をもとに報告があり、提出状況について説明があった。

以 上