

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7回議事要旨

日 時： 平成29年11月6日（月）15：00～18：00
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、稻生、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、
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）29-5-1 「潜在的情報処理に関する脳ネットワーク活動の測定」（新規）

（申請者：放射線科・准教授・國松 聰）

申請者である國松 聰 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、偶発所見、侵襲の内容、NIRS、認知課題の内容、実験当日の対象者への案内方法、対象者の除外基準、閉所恐怖症の方への対応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、「1.0. 当該研究に伴い対象者に生じた健康被害に対する補償」に、補償措置の方針を記載すること。

（2）29-5-3 「血友病患者外来診察状況調査 Survey of haemophilia outcome measures」（新規）

（申請者：関節外科・講師・竹谷 英之）

申請者である竹谷 英之 講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、アンケート結果の共有、施設への依頼文の体裁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。

（3）29-5-4 「癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難治性乳癌・膵臓がん治療法の開発」（新規）

（申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭）

申請者である谷口 博昭 特任准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」の「他機関で収集した既存試料・情報を医科研が提供を受ける」の試料・情報それぞれについて、「③医科研での通知・公開」をしない理由を修正すること。

- ② 共同研究機関の説明文書・同意文書（資料2）について、以下の点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。
・説明文書の「患者様」と「患者さん」の表記を統一した方がよいと思われること。
・説明文書の研究期間終了後の検体の扱いについて記載した方がよいと思われること。

- ・説明文書の「(15) 研究者と製薬会社・検査会社との関係について」に、製薬会社との共同研究について記載した方がよいと思われること。
- ・同意文書の各項目を説明文書と対応するように修正した方がよいと思われること。
- ・同意文書の代諾者署名欄について、予定が無いのであれば削除した方がよいと思われること。

(4) 29-52 「子宮体癌の診断精度向上および予後予測精度の向上を目的とした液状化細胞診検体の遺伝子解析研究」 (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、研究課題の範囲外で試料が使用される想定の有無、研究協力の声掛けのタイミング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、「12. 1) 研究費名称」の記載を、実態に合わせて修正すること。
- ② 共同研究機関の研究計画書について、以下の点を修正する方がよいと思われる方を先方に伝えて検討すること。
 - ・「3. 研究組織」について、学外の研究分担者を実態に合わせて追記した方がよいと思われる。
 - ・「14. 検査結果の報告」の記載が適切か確認し、修正した方がよいと思われる。
 - ・「21. 研究費および利益相反」について、研究費の記載を実態に合わせて修正した方がよいと思われる。

(5) 26-24 「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」 (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)

(審査依頼研究機関：山口病院)

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、共同研究機関からの分担者追加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。
 - ・「3. 2) 学外施設での対応とその状況」の記載を最新の情報に修正すること。
 - ・「6. 4) 研究費の出途と使用期限」について、本研究で使用しない共同研究費に関する記載を削除すること。

(6) 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 助教および福山 聰 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 申請書の「2. 4 研究参加者の実体験」について、所内メーリングリストでの周知が可能かどうか担当部署に確認し、許可が得られない場合は「または所内メールにて案内」の記載を削除すること。また、希望があれば医科研病院所属の参加者自身が採血を行うことが

できるという記載を削除すること。

② 説明文書について、希望があれば医科研病院所属の参加者自身が採血を行うことができるという記載を削除すること。

(7) 25-74 「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」 (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 助教および福山 聰 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、質問票の質問項目、申告内容の突合せ、ID付与の対応表管理、本研究の更新予定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 情報公開文書（医科研用）について、研究期間の誤記を修正すること。

(8) 29-7 (修正後) 「重症筋無力症におけるLrp4抗体の検査」

(修正前) 「Lrp4抗体陽性型重症筋無力症の診断」 (修正)

(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、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究の趣旨、対象者の内訳と人数の根拠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. 目的・意義、研究の科学的合理性」の「～(NMJ)を構成因子・・・」の「を」を「の」に修正すること。

「4. 研究期間」および「12. 研究費及び利益相反」について、研究期間を延長するかどうか検討し、必要に応じて記載を修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・ひな形であること、及び、各施設で使用にあたって必ず記載が必要な内容を明示すること。
・「検査の目的と性質」について、既知の事実と予測との区別が明確になるように表現を修正すること。また、研究の新規性と特徴がわかりやすいように記載を修正すること。

・「検査結果について」に、抗体の有無以上の評価はできない旨を明記すること。

③ 検査依頼書について、試料の匿名化番号を記載する欄を追加すること。

(9) 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」 (修正)

(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：東海大学)

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 説明文書について、「ゲノム解析結果の開示」に、カウンセリングを受けられる旨を追記すること。

- ② インフォームド・アセントの説明文書について、以下の箇所を修正すること。
- ・「1. はじめに」および「3. この研究の期待」について、EB ウイルスに関する記載を削除できるかどうか検討し、必要に応じて修正すること。
 - ・「2. 研究の内容」の「あなたがつらい目に合うことはありません」を、「採血の回数が増えることはありません」などの表現に修正すること。

(10) 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、修正)
(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、本件の変更内容について説明があった。次いで、総務省のプロジェクトの研究代表施設、同意書の提出先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。
- ・「1. 1) 研究者の構成」について、実態に合わせて研究協力者を追加すること。
 - ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、島外緊急搬送を減少させることではなく骨折を減少させることが目的であることが伝わるように表現を修正すること。また、なぜ医科研でこの研究を行うのかがわかりやすいよう、コンソーシアムの構図やプロジェクトの背景について追記すること。
- ② 実施計画書について、以下の箇所を修正すること。
- ・「11. 1. 1. 予想される利益」について、実態に合わせて記載を修正すること。
 - ・「11. 2. 1. 被験者への説明」について、「医療機関」を「東京大学医学研究所倫理審査委員会」に修正すること。
- ③ 説明文書(介入なし)について、「結果の開示」における「診断や治療に直結する」の記載を修正すること。また、その他、記載に不備がないか再度点検すること。
- ④ 説明文書(介入あり)について、以下の箇所を修正すること。
- ・「結果の開示」における「診断や治療に直結する」の記載を修正すること。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」に、運動によりもたらされる利益について追記すること。
 - ・その他、記載に不備がないか再度点検すること。
- ⑤ 共同研究機関における倫理審査の承認通知を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。

- ・ 29-39
「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」
(申請者: シークエンス技術開発分野・助教・谷川 千津)
- ・ 17-112 《新領域創成科学研究科案件》
「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」
(申請者: 新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)
- ・ 26-94 (変更)

- 「エボラウイルスの感染に関する宿主因子の基礎的研究」
(申請者: ウィルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- 25-58 (変更)
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者: ウィルス感染分野・教授・河岡 義裕)
 - 29-1 (確認)
「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)
 - 17-118 《新領域創成科学研究科案件》
「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」
(申請者: 新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫)
 - 26-81 (変更)
「遺伝子検査余剰検体のバンク化事業」
(申請者: 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
 - 29-49 (差替え)
「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」
(申請者: 公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

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。

- 29-27 (変更)
「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・小林 俊介)
- 25-58 (変更)
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者: ウィルス感染分野・教授・河岡 義裕)

4. 前回（平成29年度第6回）議事要旨の内容について承認した。

以上