

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9回議事要旨

日時： 平成30年1月9日（火） 15:00～15:45
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. 倫理審査申請書の審査について

(1) 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、説明文書の文言、研究内容、「臨床調査個人票」、死者を対象とする場合の同意取得の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、「4.1 インフォームド・コンセント」における誤記を削除すること。
- ② 同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・全体を通して、「いただく」と「頂く」の表記を統一すること。また、「臨床個人調査票」を「臨床調査個人票」に修正すること。
 - ・「4.2) I. 血液」の「あなたの状態が許すと」を、患者さんにわかりやすい表現に修正すること。
 - ・「4.5) iPS 細胞の作製用とは別に～」の「遺伝情報」を「ゲノムデータ」に修正すること。
- ③ 同意書および同意撤回文書について、代諾者の続柄を記載する欄を追加すること。

(2) 27-33 「循環血中循環腫瘍細胞を用いたがんの悪性形質に関する新規診断マーカー開発」 （変更）

（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、本件の変更内容について説明があった。次いで、利益相反、研究の進捗状況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、「6.2) 研究費の出途と使用期限」の共同研究の課題名を、他の箇所の記載と整合するように修正すること。

(3) 26-65 「インフルエンザに対する感受性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）

(審査依頼研究機関：クリニックばんびい)

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、対象者の年齢や受診目的、採取する検体の種類と授受の流れ等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 変更申請書について、分与される検体の内容を、実態に合わせて修正すること。
- ② 申請書について、「2・2 (5) 分担研究者の病院で検査用採血を～」の、分与される検体の内容および解析内容を、実態に合わせて修正すること。
- ③ 同意説明文書および同意書・同意撤回文書について、共同研究機関と検討の上、必要に応じて以下の箇所を修正等すること。
 - ・同意撤回の期限について追記すること。
 - ・指針の規定に沿って、必要な説明項目を追加すること。
 - ・研究課題名を記載すること。
 - ・共同研究機関の名称を記載した専用様式を作成し、本委員会に提出すること。
 - ・インフォームド・アセント文書を作成し、本委員会に提出すること。
- ④ 共同研究機関からの審査依頼書について、以下の箇所を修正するように先方に依頼し、本委員会に提出すること。
 - ・「1. 研究課題名」を、申請書の課題名と整合するように修正すること。
 - ・「6. 試料・情報」の記載を、研究計画書と整合するように修正すること。

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。

- ・ 29-47 (変更)
「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」
(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：弘前大学大学院医学研究科、公立大学法人福島県立医科大学)
- ・ 29-54
「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」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)
- ・ 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」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
- ・ 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」
(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)
- ・ 27-64 (変更)
「進行大腸癌を対象とした予後予測・治療適正化を目指したバイオマーカー探索」
(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)
- ・ 17-203 《新領域創成科学研究科案件》
「進行大腸癌を対象とした予後予測・治療適正化を目指したバイオマーカー探索」
(申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)
- ・ 29-26 (変更)

「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・助教・島田 直樹)

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。

- ・ 25-58 (変更、差替え)
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 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製」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 29-61
「同種造血幹細胞移植による免疫系の推移についての検討」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 25-1 (変更)
「オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

4. 前回 (平成29年度第8回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

委員長より、次回・次々回の本委員会に、「AMED 再生医療の実現化ハイウェイ」の事業の一環として開催されている「倫理審査委員会一般委員養成講座」受講生の傍聴を受け入れる予定がある旨説明があった。

以 上