

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成29年度第2回議事要旨

日時： 平成29年5月18日（木）10:00～11:55
場所： 旧ゲノム解析センター2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、田村、須田、藤本、關、加藤、東條、田中、松田、井元の各委員
欠席者： 今井委員
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、
公共政策研究分野 吉田特任研究員、生命倫理研究分野 神野学術支援職員
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) 29-14 「多発性骨髄腫治療抵抗性のバイオマーカーの探索」 (新規)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

申請者である今井 陽一 准教授から、本件の申請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。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決には不参加であった。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「2・3 1) ②対象者の募集方法および募集期間」について、検体の募集期間が実施計画書に記載の症例登録期間と整合するよう修正すること。

・「4・2 2) ③対応表の管理体制」の「対応表管理者」と、「5. 安全の確保」の「個人情報保護管理者」について、表記を統一すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「研究の目的と方法」の「エクソソーム」に説明を追記すること。また、「治療抵抗性」と「穿刺」を日常用語に修正すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」に、骨髄液・血液それぞれの採取の時期と回数について追記すること。また、骨髄液の追加採取の目的が遺伝子解析のためであることを追記すること。

③ 申請書、説明文書、フローチャート、実施計画書について、匿名化に関わる記載を整合させること。

④ 説明文書、同意文書、同意撤回文書について、タイトルを申請書の研究課題名と同一にすること。

(2) 29-15 「成人T細胞白血病リンパ腫患者の同種移植後に発症した慢性炎症性脱髄性多発神経炎」 (新規)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

申請者である今井 陽一 准教授、および研究分担者の平野 光人 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、研究費、研究対象者、試料の取得方法、個人情報保護、共同研究機関での倫理審査の要否、試料の保管の有無、研究協力の辞退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。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決には不参加であった。

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、フローチャートの記載と整合するよう修正すること。
- ・「4・2 2) ②匿名化の方法」に、患者を匿名化しない理由を追記すること。
- ・「6 1) 研究結果の個別開示方針」に、主治医が面談を行う旨を追記すること。

② 情報公開文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・タイトルの「同種移植後」を「同種造血幹細胞移植後」に修正する等整合性を持たせること。
- ・一段落目の「後方視的に」を削除すること。
- ・「5. お問い合わせ先」の「5」を「6」に修正すること。

(3) 29-19 「ヒト臍帯血由来造血前駆細胞のブタ体内での増幅」(新規)

(申請者：幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之)

(審査依頼研究機関：JA全農飼料畜産中央研究所)

研究分担者である水野 直彬 特任研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容、動物実験の審査状況、研究費の出途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、また、共同研究先の動物実験の審査について確認の上、確認内容に問題がある場合には本委員会に報告するよう申請者に伝えることとした。

① 以下の箇所を修正し、差替えること。

- ・フローチャートについて、ブタの研究終了後の取り扱いについて追記すること。
- ・申請書及びフローチャートについて、提供申込みを行う臍帯血バンクが決まっているのであれば追記すること。

(4) 25-62 「造血器疾患の治療合併症における常在細菌叢の意義」(変更)

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

申請者である小沼 貴晶 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、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。

なお、東條委員は本研究の研究責任者であるため、本件の審議・採決には不参加であった。

① 以下の箇所を修正し、差替えること。

- ・申請書「6 2) 研究費の出途と使用期限」について、最新の情報に更新すること。
- ・説明文書「その他」に、研究助成金の支出元との利益相反が無い旨を追記すること。
- ・申請書、説明文書について、研究従事者を最新の情報に更新すること。

(5) 26-73 「医用画像の診断に関する包括的研究」(変更)

(申請者：放射線科・准教授・國松 聡)

(変更前：放射線科・講師・赤井 宏行)

申請者である國松 聡 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、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決には不参加であった。

(6) 26-102「緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究」(変更)

(申請者: 緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)

(変更前: 緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

申請者である岩瀬 哲 特任講師から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究責任者不在の期間の新規登録の有無、研究費、他の書類の変更点の有無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、以下の箇所を必要に応じて修正し、差替えること。

・研究費として運営費交付金を使用する場合は、「6-2) 研究費の出途と使用期限」を最新の情報に更新すること。

(7) 28-21「悪液質を有するがん患者の QOL 評価における EORTC がん悪液質モジュール (EORTC QLQ-CAX24) ならびに EORTC QLQ-C30 質問票の信頼性と有効性についての国際共同研究 (Phase IV study)」(変更)

(申請者: 緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)

(変更前: 緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

申請者である岩瀬 哲 特任講師から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究責任者不在の期間の新規登録の有無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。

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。

・28-30 (確認)

「進行胃がん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の事前検討」

(申請者: ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)

・28-62

「腫瘍浸潤 T 細胞及び末梢血 T 細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析」

(申請者: DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

・27-73 (変更、差替え)

「5-アミノレブリン酸を用いた末梢血循環がん細胞の検出法確立にむけたパイロット研究」

(申請者: ALA 先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗)

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。

・28-12 (変更)

「抗 HIV 療法開始・変更前後の臨床経過の検討」

(申請者: 感染症分野・助教・菊地 正)

・29-12 (新規)

「成人臍帯血移植における血小板回復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)

・28-38 (変更)

「HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物に関する研究」

(申請者: 感染免疫内科・教授・四柳 宏)

4. 前回（平成29年度第1回）議事要旨の内容について承認した。

5. 倫理審査委員会の申請書類様式の改訂案について

神里研究倫理支援室准教授から、研究倫理審査申請書（様式1）の改訂案について説明があった。

6. 委員研修

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、「試料・情報の利用を伴う研究におけるインフォームド・コンセントの手続き」についての動画教材を視聴した。次いで、神里研究倫理支援室准教授から、研究倫理支援室ウェブサイトにおける、試料・情報の利用を伴う研究の情報公開について、説明があった。

以 上