

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3回議事要旨

日時： 平成29年6月15日（木）10:00～10:55
場所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、須田、藤本、關、加藤、東條、田中、松田、井元、今井の各委員
欠席者： 田村委員
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）29-22「筋ジストロフィー合併心血管障害の病態解明を目的とした多施設共同疫学研究」（新規）

（申請者：検査部/総合診療科/循環器内科・特任助教・木村 公一）

申請者である木村 公一 特任助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、データの流れ・授受の方法、対象者の人数、共同研究機関との研究期間の整合性、研究従事者の役割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。
・「5. 2）対象者の募集方法および募集期間」について、データ解析に必要な時間を考慮し、募集期間の終了日が研究期間の終了日の前になるよう記載を修正すること。
- ② 共同研究機関の倫理審査申請書（資料1、3、5）について、申請者の所属に「医科学研究所附属病院」を追記する方がよいと思われることを先方に伝えること。
- ③ 共同研究機関の説明文書、同意書、同意撤回書（資料3）について、機関名の誤記を修正する方がよいと思われることを先方に伝えること。
- ④ 研究の全体の流れやデータの動きがわかるフローチャートを作成し、本委員会に提出すること。

2. 委員研修

神里研究倫理支援室准教授から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく既存試料・情報の概念整理について、また、同指針及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正に伴って改訂された、倫理審査申請書の様式1について説明があり、委員と質疑応答が行われた。

3. 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。

- ・ 27-85 (変更、差替え)
「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究(付随研究/検体バンキング)」
(申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)
- ・ 29-4
「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究」
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)
- ・ 29-5
「遺伝子型 1, 2 以外の HCV 感染者・HIV/HCV 重複感染者における HCV の検討」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 29-19 (差替え)
「ヒト臍帯血由来造血前駆細胞のブタ体内での増幅」
(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)
- ・ 29-14
「多発性骨髄腫治療抵抗性のバイオマーカーの探索」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)
- ・ 25-62 (変更、差替え)
「造血管疾患の治療合併症における常在細菌叢の意義」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

4. 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。

なお、29-16について、委員から、添付資料に記載の情報が古いとの指摘があり、委員長から、当該書類を作成・配付している附属病院で修正作業中である旨説明があった。

- ・ 29-18
「成人T細胞白血病・リンパ腫に合併した急性骨髄性白血病治療中のウイルス感染症」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)
- ・ 29-16
「性行為関連合併症で外科入院した HIV 感染者の看護にコーディネーターナースが関わる意義」
(変更前：「HIV 感染症患者在当該診療科以外に入院した場合に、コーディネーターナースが病棟看護師へ関わることの意義」)
(申請者：看護部・看護師・福田 あかり)

5. 前回 (平成29年度第2回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上