

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7回議事要旨

日時：平成29年11月16日（木）10:00～11:05
場所：1号館2階 2-1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、井元、今井の各委員
欠席者：田中委員、松田委員
陪席者：神里研究倫理支援室准教授、
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）29-55「看護師によるセクシャルヘルス支援を困難にしている要因についてのアンケート調査」（新規）

（申請者：看護部・副看護師長・小林 路世）

研究責任者である小林 路世 副看護師長から、本件の申請内容について説明があった。次いで、アンケートの質問項目、倫理審査を依頼した理由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 データを記号化・数値化して管理することについて、記述式の回答をどのように記号化・数値化するのか、方法を検討し、必要に応じて申請書の記載を修正し、差し替えること。

② アンケートについて、以下の箇所を必要に応じて修正し、差し替えること。

・「セクシャリティ」や「性機能」の指す意味が回答者によって異なる可能性がないかどうか、現場の状況を考慮して検討し、必要に応じて説明を追記すること。

・質問2について、看護師としての職業経験年数を尋ねていること、また、医科研以外の機関での経験年数も含むことがわかりやすいように、記載を修正すること。

・回答者の性別を尋ねる項目を追加した方がよいかどうか検討し、必要に応じて追記すること。

（2）28-19「健康マーカー探索のための任意型検診の残血清を用いたバイオバンクの構築」（変更）

（申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕）

（審査依頼研究機関：医療法人大宮シティクリニック）

研究分担者である中川 良 客員研究員から、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 申請書について、研究従事者の氏名の誤記を修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「研究期間」および「その他」の利益相反に関する項目について、共同研究機関で用いられる説明文書であることを考慮して、記載を修正すること。

・「研究体制」の記載を整理すること。

(3) 28-60 「離島における島外緊急搬送のリスク因子を特定する健診システムの構築に関する研究」 (変更)

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

申請者である島田 直樹 助教および研究分担者の藤原 紀子 特任研究員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、データ解析の委託、研究の実施場所、「急病による」や「予防できる」等の追記の意図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。

- ・「所外研究分担者」の記載漏れを追記すること。
- ・研究関係者の組織図について、資金の流れを修正すること。

② 共同研究機関からのデータ提供について、個人情報保護に関する契約等が締結されているかどうか確認し、本委員会に報告すること。

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。

・ 28-23 (変更)

(変更後) 「消化器癌腫瘍組織および培養消化器癌細胞を用いた消化器癌の病態解明と治療法開発に関する研究」

(変更前) 「大腸癌腫瘍組織および培養大腸癌細胞を用いた大腸癌の病態解明と治療法開発に関する研究」

(申請者：(変更後) 先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀
(変更前) 外科・准教授・篠崎 大)

・ 27-78 (変更)

「脳腫瘍組織および培養脳腫瘍細胞を用いた脳腫瘍の病態解明と治療法開発に関する研究」

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

・ 29-40

「医科学研究所血清バンクの構築」

(申請者：分子シグナル制御分野・総務系副所長／教授・武川 睦寛)

・ 29-44

「健常者を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析によるデータベース構築」

(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

・ 29-43

「造血幹細胞移植後におけるクローン性造血の動態に関する解析」

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

・ 29-42

「高精度プロテオミクスによる同種造血幹細胞移植後合併症のバイオマーカーの探索」

(申請者：分子療法分野／血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

3. 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