

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8回議事要旨

日時：平成29年12月21日（木）10:00～10:50
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、田中、松田、井元、今井の各委員
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、
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）29-62「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存病変に関する多施設共同前方視的解析研究」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科／遺伝子・細胞治療センター・助教・横山 和明）

申請者である横山 和明 助教および研究分担者の中村 聡介 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、検体の利用目的、使用する研究費、対象者の人数、研究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。

なお、東條委員と井元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。

・「1. 1）研究者の構成」に、所内の研究分担者の記載漏れを追記すること。また、研究全体の代表者の身分について、実態に合わせて必要な肩書を併記すること。

・「5. 1）必要な対象者の選択方針および内訳」について、実施計画書の記載と整合するように、選択基準を追記すること。

・「11. 2）偶発的所見の開示方針」について、説明文書の記載と整合するように、必要に応じて記載を修正すること。

・「12. 研究費および利益相反」に、使用する寄附金について追記すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「患者さん」と「患者様」の表記を統一すること。また、「骨髓血」と「骨髓液」の表記は、「骨髓液」に統一すること。

・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」の「お決めくことが」の誤記を修正すること。

・「研究の目的と方法」の「【研究目的】」について、「次世代シーケンサー～などの技術」を「最新の遺伝子解析法」等の表現に、また、「塩基配列」を「遺伝子」に修正し、以降同様な記載とすること。また、「そして固形癌～」の「そして」を削除すること。また、「バイオマーカー」と「腫瘍由来循環 DNA」について、患者さんにわかりやすいように説明を追記すること。

・「研究の目的と方法」の「《遺伝子解析研究への協力について》」について、「病気が寛解に至った」を日常用語に修正すること。また、「もし～再発が認められた場合には…」の記載について、適切な表現に修正すること。

・「研究の目的と方法」の「【研究方法】」について、遺伝子の情報がどこまで利用されるのか明確にし、必要に応じて、申請書及び研究実施計画書も修正すること。なお、「＜網羅的ゲノム解析＞」の「研究者の～含まれますが」を「研究目的に関係しない」等の表現に修正する

こと。

- ・「募集している対象者とその人数」に、対象者の年齢について追記すること。
- ・「研究体制」について、大学院生の職名に所属する大学院名および研究科名を追記すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「採血」を「採血や骨髄液の採取」に修正すること。また、「保険診療内で～いただくこと」の記載を削除すること。
- ・「個人情報の保護について」について、共同研究グループの略称に説明を追記すること。
- ・「ゲノム解析結果の開示」について、申請書の記載と整合するように、必要に応じて記載を修正すること。
- ・「遺伝カウンセリング」の「どうぞ心配なさらず、」の記載を削除すること。
- ・「研究に協力することによる利益と不利益」に、検査の副作用について説明を追記すること。
- ・「その他」の「運営交付金」を「運営費交付金」に修正すること。

③ フローチャートについて、以下の箇所を修正すること。

- ・他の共同研究機関の役割と試料・情報の流れについて追記すること。
- ・匿名化の実施機関等、実態に合わせて記載を修正すること。また、当該役割を複数の分担研究者で行う可能性がある場合は、実態に合うよう、個人名で特定しないように記載を修正すること。
- ・「連結可能」の記載を削除すること。

④ 症例登録票について、実施計画書の記載と整合するように、生年月日の月日を記載する欄を削除すること。

(2) 26-42 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」 (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：医療法人社団永泉会曙町クリニック、アルパカ小児科耳鼻科、萩原医院、和田小児科医院)

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、同意書の宛先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、以下の点について対応するよう申請者に伝えることとした。

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

- ① 今回追加となった共同研究機関において使用される同意書を本委員会に提出すること。
- ② 共同研究機関からの審査依頼書について、機関の長の依頼であるかどうか確認し、必要に応じて差替えること。

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。

・ 29-41

(変更後) 「悪性リンパ腫におけるアントラサイクリン系抗癌剤による抗腫瘍免疫反応に

関する研究」

(変更前) 「悪性リンパ腫患者の腫瘍浸潤リンパ球T細胞受容体遺伝子解析と腫瘍特異的抗原の探索」

(申請者：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)

・ 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)

・ 29-50

「患者検体を用いた HTLV-1 感染細胞の包括的な性状解析 (第2版)」

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

・ 26-42 (変更)

「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

・ 29-55 (差替え)

「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」

(申請者：看護部・副看護師長・小林 路世)

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。

・ 25-26 (変更)

「多発性骨髄腫の発現解析と骨髄腫モデルマウスを用いた治療開発」

(申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔)

・ 29-56

「くすぶり型多発性骨髄腫の臨床経過調査と新たな層別化システムの開発」

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

・ 29-58

「成人T細胞白血病・リンパ腫の同種造血幹細胞移植症例に関する調査研究」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也)

4. 前回 (平成29年度第7回) 議事要旨の内容について承認した。

以上