

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成30年度第3回議事要旨

日 時： 平成30年6月4日（月） 15：00～16：25
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、大津、高橋、岩間、渋谷、稲生、井上（悠）の各委員
欠席者： 佐々委員、井上（純）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、木村一般職員、菅原一般職員

（議事）

1. 委員研修

「臨床研究法の概要」についての倫理審査委員用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、本学の臨床研究審査委員会の設置状況について説明があり、委員と質疑応答が行われた。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 29-8 「がん患者末梢血リンパ球からの抗腫瘍モノクローナル抗体の探索」（変更）

（申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹）

（審査依頼研究機関：藤田保健衛生大学）

申請者である島田 直樹 助教および研究分担者である藤原 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、対象者の年齢制限、共同研究契約の締結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 申請書および説明文書について、「in vitro」をイタリックで記載すること。

② 共同研究機関との共同研究契約を更新し、また、申請書の「3. 2）（該当する場合）学外施設での～」の記載を併せて更新すること。

③ 申請書について、「研究従事者の氏名・所属・職名等」の欄に、倫理研修の受講確認等、ひな形にあったチェック項目を戻し、該当するものにチェックを入れること。

(2) 26-80 「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療実践に向けた研究」（変更）

（申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹）

（審査依頼研究機関：医療法人社団創福会ふくろうクリニック等々力）

申請者である島田 直樹 助教および研究分担者である藤原 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、研究費の使用期限、研究終了後の試料の保管場所、追跡調査の計画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、本研究の研究分担者である古川委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、委員長から指名があり井上（悠）委員により行われた。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「研究従事者の氏名・所属・職名等」の欄に、倫理研修の受講確認等、ひな形にあったチェック項目を戻し、該当するものにチェックを入れること。

・「2・3 1) ②対象者の募集方法および募集期間」について、「同意は」を「参加は」に修正すること。

② 説明文書の「その他」について、使用する研究費の記載を更新すること。

(3) 27-34 「ヒト造血幹細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」 (変更)

(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

研究分担者である田中 洋介 助教 から、本件の変更内容について説明があった。次いで、解析する検体、対応表の有無、偶発的所見の開示方針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。

(4) 30-9 「造血幹細胞移植後フォローアップ外来を受診する患者と介護者の Quality of Life と情報ニーズ：多施設共同横断研究」 (修正)

(申請者：看護部・看護部長・小林 康司)

申請者である小林 康司 看護部長および研究分担者である中嶋 祥平 大学院生から、本件の修正内容について説明があった。次いで、研究費、研究体制、患者さんが安心して回答できる仕組みになっているかどうか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 申請書の「3. 方法」について、医科研においては二次 ID を付与して解析前に再度匿名化を行なうように記載を修正すること。

② 患者用および介護者用質問紙について、以下の箇所を修正し、また、質問紙全体を再点検すること。

・「～精神的・社会的な問題に関する情報について」の「8. 経済的な負担に関する情報」について、「医療者」を「医療費」に修正すること。

・「～社会資源（活用できる知識や制度などの資源）に関する情報について」の「2. 助成・支援制度に関する情報」について、「高額費医療制度」を「高額療養費制度」に修正すること。

・「4 あなたとご家族の関係～」の「10. 私の家族は、かんしゃくを～」について、「起こる」を「起こす」に修正すること。

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。

・ 30-1

「成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の新規治療薬剤の開発」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也)

・ 17-312 《新領域創成科学研究科案件》

「成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の新規治療薬剤の開発」

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫)

・ 30-2

「乳がん幹細胞の解析」

- (申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 29-74 (変更)
「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
 - ・ 17-310 《新領域創成科学研究科案件》
「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患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)

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。

- ・ 29-54 (変更)
「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：分子療法分野・特任研究員・谷口 博昭)
- ・ 30-15
「入院患者における転倒転落の発生に及ぼす多剤併用療法との関連に関する単施設後ろ向き観察研究」
(申請者：薬剤部・薬剤師・百 賢二)

5. 前回（平成30年度第2回）議事要旨の内容について承認した。

以 上