

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7回議事要旨

日時： 平成30年11月5日（月） 15：00～16：35
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、佐々、大津、高橋、井上（純）、岩間、渋谷、稲生の各委員
欠席者： 井上（悠）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、菅原一般職員、岩坂派遣職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）30-53 「血液による大腸疾患スクリーニング」（新規）

（申請者：総合診療科・講師・松原 康朗）

申請者である松原 康朗 講師から、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。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「3. 方法」について、解析方法等をより詳細に記載すること。
 - ・「6. 1) 試料①種類、量、回数」について、追加採血の量であることがわかるように記載を修正すること。
- ② 説明文書について、「ご協力いただきたい内容と方法」に、追加採血の回数が最大2回になる可能性があることを追記すること。
- ③ 説明文書、同意書および同意撤回書について、「試料（血清）」を「試料（血液）」に修正すること。
- ④ フローチャートについて、解析を行う場所を正しく修正すること。

（2）30-55 「自家周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発」（新規）

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・部長/准教授・長村 登紀子）

申請者である長村 登紀子 准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、対象疾患の具体例と発症頻度、共同研究機関、研究方法、同意取得、臍帯血の調整保管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。
 - ・「1. 2) 共同研究機関における倫理申請の状況」について、共同研究機関が無いのであれば、様式通り「 共同研究機関 無し」とすること。
 - ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、「将来展望」の文中の誤記を修正すること。
 - ・「1.2. 研究費及び利益相反」について、運営費交付金の方の「3) 利益相反」の項目を削除すること。

② フローチャートについて、「期待される効果」の文中の誤記を修正すること。

(3) 29-82 「成人血友病患者が血友病を自己管理するための支援ツールの開発と評価」(変更)

(申請者:看護部・看護師長・小粥 美香)

申請者である小粥 美香 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、研究方法、支援ツールの内容、対象者の年齢、インタビューへの協力率、患者会、アンケートを記名式とす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、「8. 2) 個人情報保護の方法」について、ステップ2では匿名化を行わない旨を追記すること。

② 説明文書について、「研究協力の任意性と同意撤回の自由」に、アンケート提出をもって研究への協力に同意したとみなす旨を追記すること。

(4) 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)

申請者である島田 直樹 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究参加者の実体験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。

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、井上(純)副委員長により行われた。

(5) 28-27 「家族性腫瘍の発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」(変更)

(申請者:臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

申請者である古川 洋一 教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、情報公開、解析結果の開示方針、他機関で収集する試料・情報、研究方法等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

なお、本研究の申請者である古川委員長および研究分担者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上(純)副委員長により行われた。

① 申請書について、「6. 2) 他機関で収集した～提供を受ける」について、「(1) 試料②種類、量、回数」に、「剖検組織」を追記すること。

② 共同研究機関の説明文書について、以下の箇所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。

・「1 遺伝子と病気」について、人体の細胞数を最新の情報に修正する方がよいと思われること。

・「2 研究に協力するかどうかを～」について、「DRA」を「DNA」に修正する方がよいと思われること。

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。

・26-24 (確認)

「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」における基盤研究」

- (申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- ・ 30-25
「小児全身性炎症反応症候群および川崎病を対象としたメタゲノム解析」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 30-41
「マルチスケール心臓モデルと実データの融合による肥大型心筋症シミュレータの開発」
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 30-51
「間葉系細胞を用いた骨・軟骨再生医療を目指した基盤研究」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・部長/准教授・長村 登紀子)

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。

- ・ 29-61 (変更)
「同種造血幹細胞移植による免疫系の推移についての検討」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 26-113 (変更)
「人工知能を用いた情報解析による個別化医療開発研究」
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 28-27 (変更)
「家族性腫瘍の発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

4. 前回（平成30年度第6回）議事要旨の内容について承認した。

以 上