

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成30年度第7回議事要旨

日時：平成30年11月15日（木）10:00～10:35
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、田村、關、加藤、田中、井元、山田、今井、平田の各委員
欠席者：なし
陪席者：研究倫理支援室神里准教授、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、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) 30-57 「ウェルナー症候群患者由来 iPS 細胞を用いた病態解析」（新規）

（申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志）

申請者である岩間 厚志 教授 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関の研究計画書、研究体制、他機関から提供を受ける情報の有無、対象疾患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 主たる研究機関が企業から資金提供を受けているかどうかを確認し、必要に応じて申請書等の関連する記載を修正すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、対象者に関する記載を正しく修正すること。

・「9. 1) ①研究期間中」について、誤記を修正すること。

③ フローチャートについて、共同研究者の氏名の誤記を修正すること。

④ 共同研究機関の説明文書について、以下の箇所を修正の方がよいと思われることを先方に伝えること。

・「4 1) 検査」について、「こうした～解析いたします。」の記載を、患者さんの心情に配慮した表現に改める方がよいと思われること。

・「4 5) 頂いた細胞の取扱い」について、「8 細胞やデータの保存と管理」を「9 細胞や情報の保存と管理」に修正の方がよいと思われること。

・「10 研究への参加や中止の自由」について、「ただし、～ことがあります。」の記載に、実態として誤りが無いかどうか確認し、必要に応じて修正の方がよいと思われること。

⑤ 共同研究機関の同意書について、「4 私にお願いされていること」に、皮膚の採取についても追記の方がよいと思われることを先方に伝えること。

(2) 27-4 「関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）移植患者データベース作成調査研究」（変更）

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡）

申請者である高橋 聡 准教授 から、本件の変更内容とその理由について説明があった。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。

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。

- ・ 30-52

(修正後) 「HBs 抗原陽性若年献血者におけるワクチンエスケープ変異株に関する研究」

(修正前) 「HBs 抗原献血者におけるワクチンエスケープ変異株に関する研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

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。

- ・ 30-54

「同種造血幹細胞移植における HIV 感染の影響」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

- ・ 29-84 (変更)

「FLT3 遺伝子異常を有する骨髄性腫瘍に対する臍帯血移植の後方視的解析」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

- ・ 29-42 (変更)

「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)

- ・ 30-56

「高齢者非寛解骨髄性腫瘍に対する毒性を減弱した前処置を用いた臍帯血移植に関する
後方視的解析」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

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