

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9回議事要旨

日時：平成31年1月17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、須田、藤本、田村、關、加藤、井元、山田、今井、平田の各委員  
欠席者：田中委員  
陪席者：研究倫理支援室神里准教授、  
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) 30-69 「がん臨床試験における患者の意思決定支援実践尺度の開発」（新規）

（申請者：緩和医療科・特任研究員・藤原 紀子）

申請者である藤原 紀子 特任研究員 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、プレテストへの本所からの協力状況、調査票の質問項目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、以下の箇所を修正すること。

- ・「7. インフォームド・コンセントの取得」について、「1度の回答で提出であり～」の文言を、わかりやすいように修正し、また、前の文章と重複する内容は削除すること。
- ・「7. 1) 説明及び同意取得の手順～」、「7. 2) 説明内容～」について、記載すること。

② 共同研究機関の調査票について、以下の箇所を修正等の方がよいと思われることを先方に伝えること。

- ・冒頭の説明文に、提出期限と提出方法について追記の方がよいと思われること。
- ・全体について、がん臨床試験参加の「中止」を「同意撤回」に修正し、また、「臨床試験」を「がん臨床試験」に統一の方がよいと思われること。
- ・「I. あなたご自身の～」について、質問番号のずれを修正の方がよいと思われること。
- ・「I. 3. 性別」について、「無回答」の選択肢を追加の方がよいと思われること。
- ・「I. 6. 現在の配置部署以外の勤務経験」について、「6)」を「⑥」に修正の方がよいと思われること。
- ・「I. 12. 2) ある」について、「⑤実施計画書～」の誤記を修正の方がよいと思われること。
- ・「II」以降について、「過去3カ月程度の間」を「過去3カ月以内」に修正の方がよいと思われること。また、「説明」がインフォームド・コンセントを指している場合は、その旨を明記の方がよいと思われること。
- ・「II」について、「5ページ、IIIの設間にお進みください」を「6ページ、IVの～」に修正の方がよいと思われること。

(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）

申請者である平田 喜裕 准教授 から、本件の変更内容について説明があった。次いで、共同研究機関の承認通知書の研究課題名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替えるよう申請者に伝えることとした。

なお、本研究の申請者である平田委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

① 説明文書の「研究体制」について、共同研究機関の研究分担者の所属に記載漏れがある箇所を修正し、差替えること。

(3) 30-47 「造血器腫瘍の分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」 (変更)

(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、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究期間終了後の試料の保管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等した上で差替えるよう申請者に伝えることとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正し、差替えること。

・「4. 研究期間～」について、共同研究機関の研究期間と整合するように終期を修正すること。

・「6. 1) 本研究のために新たに～」および「6. 2) 既存試料・情報を～」の「(1) 試料②種類、量、回数」について、骨髄穿刺液の採取量と提供される量を正しく修正すること。

② 共同研究機関の研究実施計画書について、「3. 対象患者および適格性の基準」の重複している文章を削除する方がよいと思われることを先方に伝えること。

(4) 27-24 「ヒト臍帯血・臍帯由来細胞の新規凍害保護液を用いた保存に関する研究」 (変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

(審査依頼研究機関：株式会社バイオベルデ)

申請者である長村 登紀子 准教授 から、本件の変更内容について説明があった。次いで、試料の流れ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、本研究の研究関係者である長村 (文) 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、井元副委員長により行われた。

① 申請書について、「6. 備考」に、利益相反に関して追記すること。

## 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。

・ 30-61

「医療従事者への B 型肝炎ワクチン接種状況に関するアンケート調査」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・ 26-42 (変更、差替え)

「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)

・ 30-59

「病院薬剤部門における調剤業務関連ヒヤリ・ハット発生率およびその影響因子の探索に関する多施設共同前向き観察研究」

(申請者：薬剤部・薬剤師・百 賢二)

### 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。

- ・ 30-47 (変更)  
「造血器腫瘍の分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」  
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- ・ 30-60  
「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」  
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 30-57 (変更)  
「ウェルナー症候群患者由来 iPS 細胞を用いた病態解析」  
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- ・ 30-62  
「同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討」  
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 30-14 (変更)  
「進行性悪性胸膜中皮腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いたウイルス療法の臨床研究に伴う付随研究」  
(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)
- ・ 30-64  
「HIV 感染者の各種ワクチン接種に対する反応の検討」  
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 30-66  
「HIV 患者の服薬アドヒアランスにおよぼすラルテグラビル錠の販売規格変更の影響に関する単施設後ろ向き観察研究」  
(申請者：薬剤部・薬剤師・峰岸 園恵)

4. 前回 (平成30年度第8回) 議事要旨の内容について承認した。

### 5. その他

研究倫理支援室神里准教授より、次回委員会にて来年度の倫理審査体制等について説明が行われる旨、連絡があった。

以 上