

日 時： 平成31年2月21日（木）10:00～11:50
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）30-78 「骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究」（新規）

（申請者：シーケンス技術開発分野・特任講師・平田 真）

申請者である平田 真 特任講師 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関からの倫理審査依頼予定、未成年の協力者が成人した際のインフォームド・コンセント、遺伝カウンセリング等の取扱い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、本研究の分担者である井元委員は、本件の審議・採決に参加しなかった。

- ① 申請書について、「6. 1）本研究のために新たに～」の「（1）試料・情報」の記載を整理すること。
- ② フローチャートについて、「発癌～遺伝子解析」の誤記を修正すること。
- ③ 試料提供元医療機関リストについて、不要な記載を削除すること。
- ④ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・全体について、「個人情報管理者」の記載を「個人情報保護管理者」に統一すること。
 - ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、「お決めくことが」の誤記を修正すること。
 - ・「研究についてのご説明」に、コンソーシアムの組織についての説明を追記すること。
 - ・「研究計画」について、「研究題目」と「研究期間」の誤記および「募集している対象者とその人数」の記載漏れを修正すること。また、「ご協力いただきたい内容と方法」に、試料提供を複数回お願いする可能性について追記すること。
 - ・「個人情報の保護」について、個人情報保護管理者の部署名・氏名を記載する位置を修正すること。
 - ・「遺伝子カウンセリング」について、主治医以外の連絡先が明確になるように記載を修正すること。
 - ・「研究から生じる知的財産権の帰属」の「また、本研究で～細胞バンクへの登録を行います。」について、具体的な説明を追記すること。
- ⑤ 同意書および同意撤回書について、課題名を正しく修正すること。

⑥ 情報公開文書について、以下の箇所を修正すること。

・「3. 外部への試料・情報の提供」について、「当施設」を「各共同研究医療機関」に修正すること。

・「問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先」について、共同研究機関の担当者の連絡先を記載するかどうか検討し、必要に応じて記載を修正すること。

(2) 30-77 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」(新規)

(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：東京保健生活協同組合 根津診療所、医療法人社団 Bambini

クリニックばんびいに、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、医療法人社団嗣業の会 外房こどもクリニック)

研究分担者である岩附 研子 助教 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、質問票および情報公開文書の文言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、本研究の分担者である今井委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書について、「6. 1) 本研究のために新たに～」の「他機関で収集し、医科研が提供を受ける 1) ②種類、量、回数」の「新種を伴う～」の誤記を修正すること。

② 説明文書について、「4. ご協力いただきたい内容と方法」に、呼吸器検体採取セットに採取方法等詳細が記載された説明文書が付いている旨を追記すること。

③ 未成年からの検体採取に関する情報公開文書について、冒頭に病院名および病院長名の記載欄を追加すること。

(3) 30-79 「骨髄系血液悪性疾患における新規治療標的としての表面抗原分子に関する研究」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也)

申請者である牧山 純也 助教 から、本件の申請内容について説明があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 試料・情報の二次利用の可否について、また、再発・再燃時の検体再採取の有無について共同研究機関に確認し、必要に応じて申請書および添付文書の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。

・「6. 1) 本研究のために新たに～」の「(1) 試料①提供元機関の名称」について、実態に合わせて修正すること。

・「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」の「(1) 情報①情報の具体的項目」について、提供する項目の必要性に関して個人情報保護の観点から主機関に確認し、項目を変更するか、または変更しない場合は、個人を特定しやすい情報を用いる必要性について本委員会に報告すること。

・「7. 1) ②意思を確認するタイミングとその方法」について、同意文書の原本の保管方法を共同研究機関に確認し、必要に応じて記載を修正すること。また、「被験者」の記載を「研究対象者」に統一すること。

・「9. 2) ①研究期間中」について、不要な記載を削除すること。

③ 説明文書、同意書、同意撤回書について版数を記載すること。

④ フローチャートについて、試料の流れが分かりやすいように修正すること。

(4) 30-76 「原因不明慢性胃炎発症機序の探索的研究」(新規)

(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平田委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書について、「12. 1) 研究費名称」の記載を正しく修正すること。

② 説明文書について、「ご協力いただきたい内容と方法」に、最大2回まで採取の可能性がある旨を追記すること。

(5) 28-32 「同種歯根膜幹細胞シートの安全性・有効性評価指標の確立と歯周組織の再建」
(変更)

(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)

申請者である中井 謙太 教授 および研究分担者である 朴 聖俊 特任講師 から、本件の変更内容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。

・ 29-67

「遺伝子改変 T 細胞療法の有効性と安全性の評価系に関する研究」

(申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔)

・ 28-19 (変更、差替え)

「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」

(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)

・ 30-47 (変更、差替え)

「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)

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。

・ 30-70

「成人臍帯血移植における早期死亡の原因や危険因子の変遷」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

・ 30-71

「移植細胞ソース別の急性白血病に対する GVL 効果の比較」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

4. 前回（平成30年度第9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、次年度の倫理審査体制について説明があり、審査手数料、電子申請システム、審査の流れ、今後のスケジュール、委員委嘱等について委員と質疑応答が行われた。

以 上