

日 時： 平成21年9月17日（木）10:00～11:40
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
大瀧、關、佐々、吉田、村上、長村（文）、の各委員
欠席者： 成澤、真鍋、田中（廣）の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教、佐久間研究助成係係長、岩本研究助成係主任、
吉田、竹本研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 21-31 「先天性好中球減少症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた
病因・病態の解明と治療法の開発（新規）

（申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎）

本研究について、申請者から内容説明があり、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 同意の撤回について、検体が連結不可能匿名化されるまでは撤回が可能とのことであるが、大体どの程度の期間であるか記載すること。また、同意書における同意撤回に関する記述を、申請書と整合させること。
- ② 診療情報の利用について、同意文書に記載すること。
- ③ 本研究終了後の試料の取り扱いについて、ステムセルバンクで保管された試料が本研究以外で 사용되는場合には、あらかじめ各施設の倫理審査委員会において審査する旨、説明文書に記載すること。
- ④ 健康被害が生じた場合について、説明文書には共同研究機関の一診療科が対応するとあるが、機関全体で対応することが望ましく、その旨先方に伝えること。
- ⑤ 本研究では骨髓細胞から iPS 細胞を樹立することであるが、骨髓液の採取は採血等と比較して対象者への負担が大きい。骨髓液を必要とする理由についてより詳しく記載し、対象者が十分に理解し納得した上で本研究に参加できるよう配慮すること。

(2) 21-32 「過敏性腸症候群・炎症性腸疾患の病態形成におけるマスト細胞の役割」（新規）
（申請者：人癌病因遺伝子分野・准教授・伊藤 彰彦）

本研究について、分担研究者である池田 有紀 研究生から内容説明があり、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 6. ⑤ 「必要な対象者の選択方針および内訳」〈患者かどうか?〉において、患者及び対照群患者数の記載を修正すること。また、対照群患者に関する記述「大腸ポリープの罹患が疑われる患者」について、6. ④ 「研究方法」における記載と整合させ、「～の既往のある患者」と修正すること。
- ② 申請書 6. ⑩ 「患者・対象者への負担、危険性、不快、起こりえる不利益の評価」における、通常の検査と比較した場合の負担増加に関する説明について、具体的な検査時間を示すなどして、わかりやすいものとする。
- ③ 申請書において、誤字及び語句の誤用等を修正すること。
- ④ 共同研究機関の同意説明文書について、以下の意見があった旨先方に伝え、可能であれば修正を依頼すること。
 - ・説明文書冒頭に「この文書をよくご理解いただいた上で同意書へのご署名をお願い致します。」とあるが、任意性を担保するため、「研究への参加に了解を頂いた場合には」といった表現が望ましい。また、項目Ⅱ. の見出し「同意の表明の前にご理解いただくべき項目と説明」も、「～ご理解いただきたい項目～」などの表現にしてはどうか。
 - ・説明文書「(2) 対象患者さん」における対象患者及び対照群患者の記述について、申請書と整合させ、それぞれ「～罹患が疑われる患者さん」及び「～の既往がある患者さん」とすること。

- ・説明文書「(3) 個人情報や検体の取扱いの方針について」において、検体、診療情報、臨床症状質問表の取扱いを含め、匿名化の方法や管理場所などについて、より詳しく記載すること。なお、「～遺漏の無いよう厳守いたします。」文章中の「厳守」については、「管理」の語句がより相応しいと思われる。
- ・同意文書において、同意しない場合についても署名する形式となっているが、対象者が負担に感じる場合もある。また、「今後の医学の進歩のために研究協力に同意いたします」とあるが、誘導的な印象があり、また包括同意のように誤解される可能性もあるため、修正すること。
- ・本研究において代諾は想定していないため、同意撤回文書における代諾に関する記載は不要である。

(3) 21-33 「Thrombin generation assay(TGA)の基準値に関する研究」(新規)

(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

本研究について、申請者から内容説明があり、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6.「⑩個人情報の管理方法」について、患者と健常人ボランティアそれぞれに分けて記載すること。匿名化の方法について、より詳しく記載すること。
- ② 同意書の宛先を修正すること。
- ③ 採血に関する記載について、申請書において表現が異なる箇所があるため、整合させること。
- ④ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・一般の方にも理解しやすいよう、専門用語については説明を補足し、全体的により平易な文章にすること。
 - ・様式識別のための冒頭の見出し「(血友病患者用)」について、不快な印象を与える場合もあるため、符号を用いるなど工夫すること。
 - ・「7 (1) 予想される研究の結果」について、説明をより詳しいものとする。
 - ・「7 (3) 研究終了後の対応」について、見出しを説明内容に則したのものとする。
- ⑤ 対象者の募集について、ホームページへ掲載する内容について見本を添付すること。

(4) 21-34 「血友病患者における抗アデノ随伴ウイルス抗体測定に関する研究」(新規)

(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

本研究について、申請者から内容説明があり、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 健常人ボランティアに対する採血方法及び採血場所について、申請書、説明文書に明記すること。
- ② 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・一般の方にも理解しやすいよう、専門用語については説明を補足し、全体的により平易な文章にすること。
 - ・様式識別のための冒頭の見出し「(血友病患者用)」について、不快な印象を与える場合もあるため、符号を用いるなど工夫すること。
 - ・「7 (1) 予想される研究の結果」について、説明をより詳しいものとする。
 - ・「8 (3) 研究終了後の対応」について、見出しを説明内容に則したのものとする。
- ③ 共同研究機関の倫理申請書類、承認通知書を添付すること。
- ④ 対象者の募集について、ホームページへ掲載する内容について見本を添付すること。

(5) 20-5 「先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発」(変更)

(申請者：幹細胞治療センター・特任准教授・江藤 浩之)

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、主な変更点及び支援室における検討の経緯等について説明があった。

次いで申請者から、本日更に追加して変更を申請したい事項として、同意の取得方法及び対象者への支払費目の変更について旨説明があり、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4. 7)における疾患名の誤記を修正すること。
- ② 各共同研究機関における倫理申請書類を添付すること。
- ③ 追加変更した項目について、申請書類を修正すること。

(6) 13-18 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」 (変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

本件の変更内容について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

2. 倫理審査申請書の修正報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 20-67 「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」
(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)
- ・ 21-24 「細胞内活性化シグナルの非侵襲的検出法の応用研究」
(申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎)
- ・ 21-25 「未分化型胃癌における浸潤能を規定する新規遺伝子群の網羅的解析」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・准教授・伊藤 彰彦)
- ・ 21-26 「血友病インヒビター患者に対する整形外科手術時の止血管理について」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・ 21- 6 「豚インフルエンザウイルスのヒト血清中の中和抗体の同定」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 21- 8 「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)

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した旨報告があった。

- ・ 21-27 「新規抗 HIV 薬使用症例調査」(申請者：感染免疫内科・講師・藤井 毅)
- ・ 21-28 「抗 HIV 薬の処方と在庫量等に関するアンケート調査」
(申請者：薬剤部・医療技術補佐員・宮崎 菜穂子)
- ・ 21-29 「ART 初回導入した ABC、TDF 使用症例の血清脂質の経時的変化について」
(申請者：感染症分野・助教・鯉淵 智彦)

4. 研究倫理支援室報告事項等について

研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、「倫理審査委員会業務手順書」、「ヒト由来検体の取り扱いに関する手順書」の改訂の報告及び、他機関に所属する分担研究者の同意書については支援室における検討の結果、9月の申請分から添付不要となった旨説明があった。

5. 前回 (平成21年度第4回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上