

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第9回議事要旨

日 時： 平成23年1月20日（木）10:00～11:15
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
成澤、關、佐々、吉田、田中、長村の各委員
欠席者： 大瀧、真鍋の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-51 「一般社団法人National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」(新規)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

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. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳〈患者かどうか?〉」に記載の患者数について、手術患者全例を対象としたものである旨、説明を補足すること。
- ② 申請書7. 「研究結果の個別開示方針」において、今回、研究結果の個別開示方針は原則的に非開示であるが、登録データについては、対象者が受診機関に希望すれば開示が可能である旨、説明を補足すること。
- ③ ウェブサイトに掲載する説明資料について、以下の点を修正すること。
 - ・NCDによるデータベース事業全体としては今年の1月から実施されていること、また本事業は外科症例を対象としたものであることについて、説明を補足すること。
 - ・「1. 本事業への参加について」において、「拒否して頂くことができます」とあるのを、「拒否することができます」とし、拒否する場合の連絡先、手続き等について記載すること。
 - ・「2. データ登録の目的」における、「国内外の～」の文章について、内容をわかりやすく整理すること。
 - ・NCD事務局への問い合わせについて、インターネット上からだけでなく、電話やFAX等でも可能であれば、当該連絡先を併せて記載すること。

(2) 22-52 「IL2rg ノックアウトラットにおけるヒト臍帯血移植を用いたヒト造血幹前駆細胞の構築」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

本研究について、分担研究者である濱仲 早苗客員研究員から内容説明があり、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。

(3) 22-53 「Lrp4 抗体陽性型重症筋無力症の臨床像」(新規)

(申請者：腫瘍抑制分野・助教・手塚 徹)

本研究について、申請者から内容説明があり、他機関からの検査依頼方法、本申請課題は対象疾患の診断確定検査の他に研究的要素を含むものであるか、診療情報の要否、先行研究との関係等について質疑応答が行われた。その後、審議において、臨床検査と研究の区分け、対象者への説明や同意取得の必要性、不特定多数の機関からの依頼を想定した検査依頼スキーム、個人情報保護、コントロール群の必要性、採血量等に関して議論が行われた。

審議の結果、以下の点について修正し、再度委員会において審議することとした。

① 本研究は、外部の診療機関から検査依頼があった患者試料について、対象疾患の確定診断を行うことを主目的としているが、検査データ及び診療情報を研究に利用するのであれば、本研究の目的、方法等についてより詳しく申請書に記載し、試料及び診療情報の研究利用に関する対象者への説明及び同意取得、コントロール群の必要性、不特定多数の機関を想定した検査依頼スキーム、対象とする疾患患者数が限られていることによる個人情報保護の重要性等の点について検討、整理し、より綿密な研究計画とすること。

② 申請書 6. ⑩「個人情報の管理方法〈情報管理体制〉」において、個人情報保護管理者の所属・職名が「不特定」と記載されているが、今後依頼があった機関において担当者が選定されるため現時点では確定していないなど、適切な表現に修正すること。

(4) 20-60 「重症筋無力症に関連する自己抗体の探索」(変更)

(申請者：腫瘍抑制分野・准教授・樋口 理)

本件について、本変更申請により研究責任者となる手塚 徹 助教から、今回の変更は、当初の研究責任者の異動によるものである旨説明があり、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 説明・同意文書、中止請求書において、「東京医科学研究所」とあるのを「東京大学医科学研究所」と修正すること。

(5) 22-11 「海外におけるインフルエンザに対する免疫学的調査研究」(変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

審議に先立ち、研究倫理支援室神里特任助教から、他機関から既存試料の提供を受ける場合について「臨床研究に関する倫理指針」に基づき説明があった。次いで、分担研究者である岩附 研子特任助教から、今回の変更は海外の赤十字機関から連結可能匿名化された試料の提供を受けるものである旨説明があり、審議の結果、当該機関における、本研究への試料提供を承認する書類を後日提出することを条件に、これを承認することとした。

(6) 20-2 「臍帯血からの細胞純化とバンキングに関する研究(研究用幹細胞バンク事業)」(変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)

本件の変更内容について申請者から説明があり、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。

(7) 21-37 「潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立 狙撃生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討」(変更)

(申請者：外科・助教・畑 啓介)

本件の変更内容について審議した結果、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の報告

委員長から、以下の修正申請等について承認した旨説明があり、了承された。

・ 22-36 「ヒト LMIR/CD300 の血球細胞における機能解析」

(申請者：細胞療法分野・助教・北浦 次郎)

・ 22-37 「自己血清・多血小板血漿を用いた自己 iPS 細胞由来間葉系幹細胞との共培養によるヒト iPS 細胞から造血/血液細胞への動物血清・動物細胞非依存的分化誘導法の開発」(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)

・ 21-18 「臍帯血と臍帯由来細胞の基礎的研究」(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

・ 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」(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之)

(※共同研究機関回答書類の確認)

・ 20-7 「患者由来ヒト iPS 細胞を用いた先天性免疫不全症候群の根治療法の開発」

(申請者：幹細胞治療研究センター・助教・大津 真) (※共同研究機関倫理承認通知の確認)

- ・ 20-48 「眼内悪性腫瘍の発生機序と予後因子の解析」
(申請者：再生基礎医科学寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)
- ・ 20-56 「同種臍帯血を用いた新規 T 細胞養子免疫療法開発のための前臨床研究」
(申請者：先端診療部・特任講師・長山 人三)

3. 前回（平成22年度第8回）議事要旨について

委員から、倫理申請22-41「医療に関する話題を取り扱っている報道関係者に対するアンケート調査」（申請者：先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任助教・松村 有子）に関する議事要旨案の記載について、本件は倫理審査の対象であるか意見があった旨、付記することについて要望があり、当該申請に係る記載に、「なお、本申請の内容から、本委員会の任務として検討を要する案件であるかとの意見が委員からあった。」と追記することとし、前回議事要旨の内容について承認した。

なお、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」において、倫理審査委員会への付議を要しないとされる案件の取扱いについて、後日研究倫理支援室において整理し、委員会へ報告することとなった。

4. その他

- ・ 委員長から、前回委員会で審査された倫理申請22-46「手術直後の患者に音楽がもたらす効果」（申請者：看護部・看護師・平塚 真理）について、本件は指摘事項を修正の上、再度委員会で審査することとなっていたが、申請者から取り下げの連絡があった旨、報告があった。
- ・ 「臨床研究に関する倫理指針」において努力義務とされている倫理審査委員向け研修について、次回委員会終了後に開催を予定しており、今回はヒトゲノム倫理審査委員会委員も参加する旨、委員長から案内があった。

以上