

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第7回議事要旨

日 時： 平成23年11月17日（木）10:00～12:15
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 吉田委員長
大瀧、成澤、關、加藤、北村、真鍋、田中、長村の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
福井総務課主査（研究助成担当）、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) 23-38 「Infliximab 後のクローン病治療」(新規)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

本件について、申請者から研究内容及び申請経緯とともに、近日中に学会報告を予定している旨説明があり、質疑応答が行われた。

審議の結果、本研究の対象者への周知について、学会報告までには十分な期間がとれないことが懸念されるため、今回の学会報告に際しての申請としては承認しないこととした。なお、本研究について別途学会報告等を予定する際は、あらためて申請を求めることとした。

(2) 23-40 「血友病患者に対するセルフモニタリングが身体機能の改善に及ぼす影響」(新規)

(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、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. 3) 「研究参加者に支払う謝金の有無」におけるインターネット使用料の金額が、説明文書9. 「あなたの費用負担」の記載と異なるため、双方の記載が整合するよう修正すること。
- ② 「研究実施計画書」において、以下の点を修正すること。
 - ・ 3. 3. 5. 「セルフモニタリング内容：介入群のみ実施」において、説明文と参照図が対応するよう、記載を整理すること。
 - ・ 3. 3. 6. 「研究等を行う具体的な場所」及び5. 「研究等における倫理的配慮」に、未記載の共同研究機関を追記すること。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 「3. 研究に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険や不便について」に身体機能検査の実施場所についての記載があるが、「2. 方法」に説明があるほうが分かり易いため、検討すること。
 - ・ 2. 2) 「ホームエクササイズの内容」に、「研究実施計画書」に記載されているエクササイズ内容を追記すること。
 - ・ 「謝金」の語句について、利益誘導的表現との誤解が生じないように、「協力費」、「負担軽減費」等の適切な語句を用いること。
- ④ 活動量計の貸与及び返却について、説明・同意文書に記載すること。
- ⑤ フローチャートにおいて、「東京医科学研究所病院」とあるのを、「東京大学医科学研究所附属病院」と修正すること。

(3) 23-39 「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

本件について、分担研究者である渡辺 信和 特任准教授から研究内容について説明が行われ(分担研究者である石垣 知寛 大学院生も陪席)、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 2・4「研究参加者の実体験」の匿名化に関する記載について、「各病院にて担当医が」とあるのを、「～にて個人情報保護管理者が」と修正すること。
- ② 説明文書（患者様用）について、以下の点を修正すること。
 - ・「1：「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」の研究とは？」における「リンパ節の検査」と、「3：ご協力いただきたい具体的な内容」における「リンパ節生検」の記載を統一すること。また、「1：「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」の研究とは？」における第 2 文の表現を修正すること。
 - ・「3：ご協力いただきたい具体的な内容」の「最大約 20ml を 1 回の～」の文章について、平仄を整えること。
 - ・「4：研究の場所、および個人情報の保護」の「検体量に応じて」について、「検体量が十分にある場合には」などの分かり易い表現に修正すること。
- ③ 説明文書（健康な成人の方用）について、以下の点を修正すること。
 - ・「4：研究の場所、および個人情報の保護」の「検体量に応じて」について、「検体量が十分にある場合には」などの分かり易い表現に修正すること。
 - ・研究参加に際して生じうる危険や不快等について記載すること。
- ④ 掲示資料において、脱字を修正すること。また、連絡先に、内線番号を追記すること。

(4) 23-41 『次世代細胞解析装置の開発』に伴う造血細胞移植患者からの血液検体採取と細胞の解析』（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで、共同研究機関との関係、既存臨床検体の本研究への使用等について、質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書 4・2 1) および 2) に、本研究所における方針を記載すること。
- ② 申請書 4・2 2)②「匿名化の方法」の「担当医」について、「個人情報保護管理者」と修正すること。
- ③ 申請書 6. 2)「研究費の出途と使用期限」の「供与～」について、貸与がある旨の記載に修正すること。
- ④ 説明文書において、以下の点を修正すること。
 - ・「研究の概要」の「研究の目的と方法」において、「実際の人」を「患者様」とし、「検体を採血」を「～を採取」と修正すること。また、検体は、臨床検査の際に余分に採取することが分かるよう、説明を補足すること。
 - ・「研究の概要」の「研究分担者」の記載を、申請書と整合させること。
 - ・「その他」における研究費の記載について、申請書の記載と整合させること。
- ⑤ 臨床検査検体の一部を凍結保存することについて、共同研究機関を通じ対象者に説明し、了承を得ておくこと。

なお、共同研究機関に民間企業が含まれるような場合の知財の取扱い、契約等について、意見交換が行われた。

(5) 23-42 「気管支喘息コントロールに影響を与える感染症に関する研究」（新規）

（申請者：フロンティア研究拠点・特任准教授・中江 進）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで、共同研究機関における試料の採取方法等について、質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書 2・1「目的」において、誤字を修正すること。
- ② 申請書 2・3「対象及び資料等」における、外来通院患者の予定症例数について、本

研究所と共同研究機関の申請書で記載が異なるため、先方機関に確認し、双方の記載が整合するようにすること。

- ③ 申請書の「研究期間」の記載について、共同研究機関の申請書類の記載と整合させること。
- ④ 申請書6. 2)「研究費の出途と使用期限」の研究費の記載について、本研究所における研究費名称を記載すること。
- ⑤ 共同研究機関から受領する試料に、血液は含まれないことが明確になるよう、申請書に説明を補足すること。
- ⑥ 試料の一部が本研究所へ送付されることについて共同研究機関の申請書類に記載するよう、先方機関へ依頼すること。また、共同研究機関の申請書と臨床研究実施計画書とで、使用する研究費の記載が異なることについて、伝えること。

(6) 21-36 「母乳中脂質成分とアレルギー発症との関連の調査」(変更)

(申請者：炎症免疫学分野・講師・國澤 純)

本研究の変更内容について、申請者から説明があり、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. ⑨「自記式質問紙調査を併用する」のアンケート送付時期について、「9ヶ月後」を追記すること。
- ② 共同研究機関の説明文書について、対象者は妊婦の方々であることから、タイトルの「患者さんへの～」は、「お母様への～」等が分かり易いとの意見があった旨、先方機関へ伝えること。

2. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、前回等委員会の指摘事項に対する修正等について確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 23-20 「RNA アプタマーの血清中安定性に関する研究」(申請者：遺伝子動態分野・助教・石黒 亮)
- ・ 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」(変更承認後申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)
- ・ 22-45 (変更) 「がん患者および他施設勤務者からみたがん専門病院における看護師の専門性に関する研究」(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・特任研究員・児玉 有子)

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説明があり、了承された。

- ・ 23-31 (迅速) 「H. pylori 除菌治療後に血液学的寛解に至った本態性血小板血症例の臨床解析」(申請者：血液腫瘍内科・診療科長・東條 有伸)

4. 前回(平成23年度第6回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

- ・ 健康診断の際の健常人ボランティア募集について、意見交換が行われた。
- ・ 12月の委員会日程の変更について、事務局から説明があった。

以上