

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第9回議事要旨

日 時： 平成27年2月19日（木）10:00～12:20
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、田村、藤本、関、加藤、田中、武川の各委員
欠席者： 吉田、東條の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

（議事）

1. 委員紹介及び副委員長の指名について

長村委員長から、平成27年1月9日付けで北村 俊雄 副委員長が退任となり、同2月1日から東條 有伸 委員が就任した旨説明があった。

次いで「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」第3条第3項により、委員長が吉田委員を副委員長に指名した。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 26-103 「新規癌の血清、尿中バイオマーカーの探索」（新規）

（申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一）

本件について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、研究デザイン、検体の流れ、共同研究機関との連携体制や各機関における研究内容の相違点、研究終了後の試料の保管方針、既存試料を使用する際の同意取得方針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、これを承認することとした。

- ① 申請書2・4「研究参加者の実体験」に記載の採血の回数について、共同研究機関の研究計画書と説明文書に合わせた記載とすること
- ② 共同研究機関の役割や試料の流れを整理し、よりわかりやすくなるように申請書類を修正すること。
- ③ フローチャートの臨床情報の流れがよりわかりやすくなるように記載すること。
- ④ 医科研血清バンクの申込書を添付すること。
- ⑤ 共同研究機関の倫理審査委員会の承認通知書を添付すること。
- ⑥ 資料1 共同研究機関の同意書・同意撤回書について、宛名を研究責任者から研究機関長にした方がよいと思われるとの意見があったことを先方に伝えること。
- ⑦ 資料2 共同研究機関の説明文書について、以下の意見があったことを先方に伝えること。
 - ・ 標題に課題名を記載した方がよいと思われること。
 - ・ 「発現」や「亢進」などの専門用語を別の表現に言い換えた方がよいと思われること。
 - ・ 【研究の方法】 a) の「PSCA の発現」について「発現」を削除するなど検討した方がよいと思われること。
 - ・ 【研究の方法】と【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】に記載の「別の研究で～」について、説明文書の対象者がわかりにくいので修正または新規試料提供者向けと既存試料提供者向けに分けて作成した方がよいと思われること。

(2) 26-104 「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」（新規）

（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

本件について、分担研究者である岩附 研子 助教から研究内容について説明があった。次いで、過去の研究との関連性、現地で試料を採取する際の様子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、これを承認することとした。

- ① 申請書4・2 2) ①「匿名化の実施場所・方針」の「医科研以外の機関において」のチェックを「今回連結可能匿名化する」に修正すること。

(3) 26-105「終末期ケアにおける血液がん患者への情報提供の実態解明と情報ニーズの検討：遺族へのインタビュー調査」(新規)

(申請者：看護部・看護部長・武村 雪絵)

本件について、申請者及び分担研究者である藤井 文香 医学系研究科大学院生から研究内容について説明があった。次いで、対象者の選定方針、対象者への協力依頼を行う時期やその手順、研究デザイン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、これを承認することとした。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
- ・研究従事者欄の<学内研究従事者>を<所内研究従事者>に修正すること。
 - ・<所外研究従事者>に医学系研究科以外の共同研究機関を追加し、その機関の倫理審査委員会の承認通知を添付すること。
 - ・2・1「目的」の「どのような状態であっても～」の記載を再度検討すること。
 - ・2・2「方法」で、「2)」について、電話での協力依頼は対象者と面識のある病棟関係者から行うことができるように「3)」と合わせた記載に修正すること。また、「2)」に内諾の範囲が書類郵送までか調査協力までなのか、わかるように記載し、必要に応じて「3)」の記載も修正すること。
 - ・音声データの削除が可能な時期をフローチャートの記載に合わせて申請書にも記載すること。
 - ・2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」の【的確基準】を【適格基準】に修正すること。
 - ・3.「研究を実施する施設とその役割」に共同研究機関について全て記載すること。
 - ・4・1 2) ③「同意の撤回方法」に関して、説明文書にあわせて修正すること。
 - ・4・2 2) ③「情報管理体制」の個人情報保護管理者氏名の誤記を修正すること。
 - ・6. 1)「研究結果の個別開示方針」について個別に開示しないのであれば、記載を修正すること。
 - ・6. 2)「研究費の出途と使用期限」について、本所で使用する経費を記載すること。
- ② 「インタビュー趣意書」の記載内容について、研究協力者に配慮した表現に修正すること。
- ③ 「インタビュー承諾書」で「調査協力の可否」の項目を連絡先等の上に記載すること。また、課題名の誤記を修正すること。
- ④ 説明文書について、以下の点を修正すること。
- ・冒頭に記載の同意文書の提出先について、担当者の所属・職名を記載すること。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」に調査にあたって知り得た情報を漏洩しない旨を記載すること。
 - ・「研究終了後の資料の取扱方針」に記載の「あなたから頂いた音声データ」がインタビュー調査の録音であることがわかるように修正すること。
 - ・逐語録の作成について記載すること。
- ⑤ 同意書・同意撤回書の宛名を病院長とすること。また、患者氏名と協力者の続柄を記載すること。
- ⑥ 「申し合わせ事項」の誤記を修正すること。
- ⑦ 本学の職員ではない大学院生が医科研病院の診療録を閲覧することについて、本申請書類に記載し、守秘義務に関する誓約書の提出等必要な措置を講じること。
- ⑧ 本研究課題を遂行するにあたって、医師から患者本人やその家族へ説明した内容と、患者遺族が記憶している内容とで乖離があった場合などに備えて、担当医師からの視点が必要であれば研究分担者として所内研究協力者の医師の追加を検討すること。
- ⑨ 医学部研究倫理審査申請書に記載の研究従事者氏名の誤記を修正するよう、先方に伝えること。
- ⑩ 医学部研究倫理審査申請書類が最新のものであるか先方に確認し、適宜整合させること。

(4) 26-102 「緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究」
(新規)

(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

本件について、分担研究者である岩瀬 哲 特任講師及び研究協力者である有吉 恵介 特任
研究員から研究内容について説明があった。次いで、有害事象が発生した際の取扱い、対象数等
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、これを承認する
こととした。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 2・2方法【患者の利益・不利益】について、「患者の利益」が将来の患者にとっての利益であるならば、「一方、本研究の～」の削除を検討すること。また、【データの二次利用について】にどのような研究に使用するかを記載し、申請書4・3 4)「当該研究課題の範囲外で使用できる可能性の有無」を「有り」と修正すること。
 - ・ 2・3 2)「問診から得た情報を利用する」の記載を修正すること。
 - ・ 4・2 1)「本学における個人情報の有無とその種類」のチェックを「あり」に修正すること。
 - ・ 4・2 3)及び4・3 3)の機関名称の誤記を修正すること。
 - ・ 6. 2)「研究費の出途と使用期限」に研究期間と合わせて経費を記載すること。
- ② 「研究概要 (掲示用)」について、以下の点を修正すること。
 - ・ 問い合わせ先としてホームページ掲載用文書には各施設の連絡先、当院での掲示用文書には当院担当者の連絡先を記載すること。
 - ・ 研究協力者にわかりやすくなるよう、カタカナ語を避けた表現に修正すること。
 - ・ 2)「目的」の「データを得る」について、別の表現を検討すること。
 - ・ 3)「方法」と4)「対象」について対象者がよりわかりやすくなるよう記載すること。
 - ・ 利益相反関係について記載すること。
 - ・ 9)に記載の「拒否」と「承諾されない」について「参加しない」などのより柔らかい表現を検討すること。また、研究に参加しない場合も不利益がないことを記載すること。
- ③ 対象者の除外基準について、患者本人の意思を尊重できるように再度検討すること。
- ④ 次回申請する際は、患者へのお知らせの文書は、入院患者を対象とする場合を考慮して掲示場所を検討すること。

(5) 25-79 「オキシコドン徐放製剤とフェンタニル貼付剤の等価換算比を検討する多施設共同
観察研究」(変更)

(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

本件について、分担研究者である岩瀬 哲 特任講師及び研究協力者である有吉 恵介 特任
研究員から変更点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。

(6) 26-54 「インフルエンザウイルス感染によるIgA 分泌機構解明」(変更)

(申請者：ウイルス学分野・特任研究員・山崎 達也)

本件について、申請者から変更点について説明があった。次いで、採血を実施する回数や間隔
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、これを承認す
ることとした。

- ① 採血の計画を立てる際には献血の基準を参考にし、血液腫瘍内科またはセルプロセッ
シング・輸血部に相談した上で、健康状態に留意して採血を実施すること。また、必要に応じて申
請書を修正すること。

(7) 25-88 「HIV感染者における慢性胃炎の免疫学的評価に関する研究」(変更)

(申請者: 感染免疫内科・助教・安達 英輔)

本件について、分担研究者である大田 泰徳 講師及び佐藤 秀憲 大学院生から変更点について説明があった。次いで、対象者数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、これを承認することとした。

- ① 申請書<学外研究従事者>の所属部局名及び説明文書の機関名、部局名を修正すること。
- ② 申請書2・2「方法」①、②の実験実施機関について、記載されている機関以外で行わないのであれば「等」を削除すること。
- ③ 申請書2・3 1)「対象」<患者かどうか>の誤記を修正すること。
- ④ 「情報公開文」の「共同研究機関」は機関名を記載すること。
- ⑤ 変更申請書に削除した研究従事者の氏名を記載すること。

(8) 25-49 「リウマチ膠原病の肺病変における肺胞マクロファージ活性化の臨床的意義の検討」(変更)

(申請者: アレルギー免疫科・助教・小林 弘)

本件について、申請者から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。

3. 倫理審査申請書の修正の報告

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を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

・26-83

「乳がん血中バイオマーカーを用いた早期乳がん診断法の評価」

(申請者: 分子発癌分野・教授・井上 純一郎)

・26-84

「健康人男子末梢血中のBリンパ球数の測定」

(申請者: 炎症免疫学分野・助教・幸 義和)

・26-86

「血友病整形外科治療における手術時凝固機能に関する研究」

(変更前: 「新規承認血液製剤の血友病整形外科治療における手術時凝固機能に関する研究」)

(申請者: 関節外科・講師・竹谷 英之)

・26-87

「ヒト臍帯血からの簡便な有核赤血球、造血幹細胞分離法の開発」

(申請者: 幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之)

・26-89

「JPHC 研究データを用いた、死亡場所の規定因子に関する研究」

(申請者: 緩和医療科・特任研究員・有吉 恵介)

・26-56 <※共同研究機関承認通知の確認>

「ラムニン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」

(申請者: 人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)

4. 迅速審査・簡易審査の報告

委員長から、以下の申請について迅速審査、簡易審査により承認された旨説明があり、了承された。

・26-82 (簡易)

- 「皮膚科に所属する看護師」に関するアンケート
—主に外用処置・スキンケアを必要とする患者を対象とした外来看護について—
(申請者：看護部・副看護部長・佐藤 博子)
- 26-57 (変更)
「成人骨髄異形成症候群に対する臍帯血移植における移植前処置別の成績：G-CSF 併用前処置の安全性および有効性の検証」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
 - 26-85
「手術症例登録事業 JNR (Japan Neurosurgery Registry)」
(申請者：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀)
 - 26-90
「緩和ケア—精神科コンサルテーション業務における HIV 感染症の診療経験」
(申請者：緩和医療科・准教授・鎮西 美栄子)
 - 26-92
「クローン病におけるアダリムマブ (ADA) 投与症例の中長期的予後と影響因子の検討：ADJUST study」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
 - 26-93
「消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
 - 26-99
「造血細胞移植医療の全国調査」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
 - 26-100
「HIV 感染通院者の 10 年後の後方視的研究」
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)
 - 26-101
「成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定するための臨床決断分析—多施設共同後方視的研究—」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広)

5. 前回 (平成 26 年度第 8 回) 議事要旨の内容について承認した。

6. その他

研究倫理支援室神里特任准教授より、以下の連絡があった。

- ・平成 27 年 2 月 23 日に開催の研究不正に関する講演会、2 月 27 日に開催の研究倫理研修会について案内があった。
- ・厚生労働省が実施する倫理審査委員会認定制度への申請に関する経緯説明と、協力についてのお礼の言葉があった。
- ・次年度以降の委員の委嘱手続きについて、関係書類を事務より送付予定である旨、連絡があった。
- ・次年度から新指針が施行されることに伴い、4 月委員会にて倫理研修会を行う旨、連絡があった。

以上