

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成27年度第3回議事要旨

日 時： 平成27年6月18日（木）10:00～11:25
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、吉田、東條、田中、松田、井元の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
板倉研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

議事に先立ち、長村委員長から今回の委員会から審査スキームの項目に沿って審査を進める旨説明があった。また、資料やデータの保存期間について意見交換があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 27-18「造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」（新規）
（申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄）

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、解析対象とする試料や本所に送付されるデータの種類、共同研究機関で実施する採血量、本研究全体における本所の役割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。

- ・本研究の研究期間と共同研究機関の承認期間を一致させる必要があるか確認すること。
- ・「2・3 2）試料・情報<既に収集されている試料・情報を用いる>」の重複項目を削除すること。
- ・「4・1 2）②本人以外が同意する場合の範囲」を共同研究機関の説明書と整合するように修正すること。
- ・「5. 1）研究によって研究対象者に生じうる危険や不快等」に記載の共同研究機関名を修正すること。

② 共同研究機関における同意撤回方法を確認し、必要に応じて同意撤回書を提出すること。

③ 共同研究機関における説明書について、以下の点、および、誤記や表現について委員から書面で指摘があった点を先方に伝えること。

- ・「3. (5) 本研究の概要および目的」1段落目の「～影響を与える遺伝子や分子の～」の「分子」が「RNA」や「タンパク質」を指すことがわかりにくいと思われること。
- ・「5. (1) 研究方法」1段落目の「また、従来と同様の方法」について、患者にとっては「従来と同様」か否かは関係ないと思われること。
- ・「タンパク」と「タンパク質」の記載を統一した方がよいと思われること。

(2) 27-19「臨床検体を用いた血液細胞の表面マーカー解析」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶）

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、対象とする試料の診断の確定状況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。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に参加できなかった。

① 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・所内研究従事者の所属を確認し、必要に応じて修正すること。
- ・「2・2 方法」の見出しから「対象者を伴う理由」を削除すること。
- ・「2・3 1）①必要な対象者の選択方針および内訳」の内訳の合計数が整合するように修

正すること。

- ・「2・3 2) 資料等」に本研究の情報公開の際に情報公開文書を用いる旨追記すること。
- ・死者を対象とする際の匿名化方針を検討し、必要に応じて申請書類を修正すること。
- ・「4・3 2) ①研究期間中」の誤記を修正し、データファイルをパスワードでロックをかけて管理する旨がわかるように記載すること。
- ② 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「研究結果の取り扱い」について、解析結果を研究協力者に伝える可能性が低いのであれば、その旨がわかるように記載すること。
 - ・表現等について委員から書面で指摘があった点を検討すること。
- ③ 同意文書と同意撤回書の「研究協力への同意」の項目をまとめて記載すること。
- ④ フローチャートの主任・分担研究者から対象患者への矢印の説明内容が文字切れしているため修正すること。

(3) 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」(変更)
(申請者：緩和医療科・特任研究員・有吉 恵介)

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。特に修正等の指摘は無く、承認することとした。

(4) 26-59 「HTLV-1 キャリアにおける HTLV-1 抗体価とプロウイルス DNA 測定値との関連」(変更)
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

本件について、長村委員長から委員へ変更申請の経緯説明があり、共同研究企業との共同研究契約の再委託に関する記載等について意見交換があった。次いで、研究責任者の代理として小林 誠一郎 助教から変更内容について説明があり、変更契約内容、試料の保管場所、既取得試料に関する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 変更申請書について、誤記を修正すること。
- ② 共同研究契約の変更契約において業務の一部を共同研究企業から再委託することが可能である旨を確認すること。

2. 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った。

なお、25-40 (変更、修正) について、共同研究機関における倫理申請を不要と判断した経緯等を確認するよう事務局に依頼があった。その他の課題については了承された。

- ・25-50 (変更)
「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)
- ・24-39 (変更)
「臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究」
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
- ・26-39 (変更)
「造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査(造血幹細胞移植の安全性に関する多施設共同研究)」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- ・26-103

「新規癌の血清、尿中バイオマーカーの探索」

(申請者：シーケンス技術開発分野・教授・松田 浩一)

- ・ 25-40 (確認) ※前回委員会指摘に基づく追加提出書類等を確認したもの

「福島原発事故の影響に関する浜通り周辺地区住民の健康診断データの解析」

(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・特任教授・上 昌広)

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。

- ・ 27-12

「東大医科研における臍帯血移植時の解凍検査について」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

- ・ 27-14

「医科学研究所附属病院通院患者における HIV 臨床的病原性の歴史的変化」

(申請者：感染症分野・助教・菊地 正)

- ・ 27-15

「HTLV-1 陽性難治性疾患の診療の質を高めるためのエビデンス構築」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

- ・ 27-16

「HTLV-1 疫学研究及び検査法の標準化に関する研究」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

- ・ 27-17

「HAM 及び HTLV-1 関連希少難治性炎症性疾患の実態調査に基づく診療指針作成と診療基盤の構築をめざした政策研究」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

5. その他

神里特任准教授より、東京大学倫理審査実施規則に基づく本学における本委員会の設置根拠について説明があった。

以 上