

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成28年度第4回議事要旨

日 時： 平成28年7月4日（月）15：00～17：25
場 所： 附属病院棟8階南会議室（小）
出席者： 古川委員長
水本、鎮目、小池、佐々、大津、高橋、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）
の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
岡田TR・治験センター学術支援専門職員
上原研究支援課長、研究推進チーム金沢主任、佐々木一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 28-14 「造血幹細胞（CD34+）の増殖におけるEgf17/Emilinsの役割に関する研究」（新規）
（申請者：幹細胞ダイナミクス分野・准教授・ハイジツヒ・ベアーテ）

申請者であるハイジツヒ ベアーテ 准教授、研究分担者である服部 浩一 客員准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、本申請をした経緯、試料の入手元等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘は無く、これを承認することとした。

- (2) 28-15 「 β ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究」（新規）
（申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦）

申請者である鯉淵 智彦 講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、検査結果の開示方針、検体を採取する期間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 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「資料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」について、「本研究以外の研究に利用させて頂く～」と修正すること。
 - ・「糞便」の記載を、研究協力者の心情に配慮した表現に修正すること。
- ② 同意文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「私は～」に記載された研究課題名を修正し、「研究実施～」の誤記を修正すること。
 - ・「研究協力への同意」について、「試料（糞便）を提供し～」に記載を修正すること。
- ③ 同意撤回書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「私は～」に記載された研究課題名を修正すること。

- (3) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」（変更）
（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

研究分担者である渡辺 登喜子 特任准教授、岩附 研子 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、分与する抗体の匿名性、分与先の研究機関での倫理審査の必要性、抗体の分与先を全て管理する必要性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 申請書に、精製した抗体を他機関に分与する場合は契約書を交わし、分与先を把握す

る旨を記載すること。

③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「分与」と「譲渡」の記載をいずれかに統一すること。
- ・精製した抗体を他機関に分与する場合は契約書を交わす旨を記載すること。
- ・「2. 研究の方法」について、他機関へ分与する可能性のある「抗体」がどれであることを、研究協力者が理解できるよう記載を修正すること。また「他機関へ～」の記載を、「上記機関及び上記以外の機関へ～」等、共同研究機関以外の機関にも包括的に分与する可能性がある旨がわかるような表現に修正すること。
- ・「7. 検体の取扱方針」について、「連結不可能匿名化」の記載を「連結可能匿名化（ただし対応表は渡さない）」等の記載に修正すること。

④ 既に検体を採取している研究協力者用の情報公開文書を作成し、本委員会に提出すること。

(4) 26-94 「エボラウイルスの感染に関わる宿主因子の基礎的研究」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である渡辺 登喜子 特任准教授、岩附 研子 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、検体を採取する共同研究機関への解析結果の報告の有無、研究協力者の家族の全ゲノム解析をすることへの配慮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 説明同意文書（患者の家族用）について、以下の箇所を修正すること。

- ・研究に参加することの意義を伝えるため、検体採取の目的について記載すること。
- ・問い合わせ先に、実際に研究協力者と接する医療従事者と、共同研究機関の研究従事者の2名を記載すること。

(5) 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)

申請者である安達 英輔 助教より、本件の変更内容について説明があった。次いで、健康人ボランティアから採取する検体の種類、予定採血量の幅と最低限必要な採血量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 研究変更申請書について、研究期間を修正すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・研究期間を修正すること。
- ・「2・3 1) 対象」の健康人ボランティアの募集数の内訳について、数値を整合させること。

③ 説明文書（患者用）について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究の概要」について、「本邦は～」の誤記を修正すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「この生検は～」の中で研究協力者に誤解を生じさせる可能性のある表現を修正すること。また生検の箇所を増やすことで所要時間が長くなる場合は、その目安についても記載すること。
- ・「その他」の「・この研究に関する費用は、」の記載を削除すること。

④ 説明文書（健康人ボランティア用）について、「研究の概要」の「本邦は～」の誤記を修正すること。

- (6) 26-48 「オーダーメイド医療の実現プログラムにおける生体試料バンクの構築」 (変更)
(申請者: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本研究の研究分担者である松田 浩一 教授、研究分担者である井上 悠輔 准教授から、本件の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無く、これを承認することとした。

なお、古川委員長、井上 悠輔委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

- (7) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」 (変更)
(申請者: シークエンス技術開発分野・特任助教・平田 真)

本研究の研究分担者である松田 浩一 教授から、本件の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無く、これを承認することとした。

- (8) 26-113 「人工知能を用いた情報解析による個別化医療開発研究」 (変更)
(申請者: DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

研究分担者である古川 洋一 教授より、本件の変更内容について説明があった。次いで、インフォームド・コンセントの対象者として父母のみを追加する理由等について質疑応答が行われた。また、同意文書、同意撤回文書が資料として追加され、確認された。審議の結果、特に問題等の指摘は無く、これを承認することとした。

なお、古川委員長、渋谷委員、井上 (悠) 委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

- (9) 27-37 「個別化医療開発のための希少腫瘍・難治性腫瘍の遺伝子解析研究」 (変更)
(申請者: 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

申請者である古川 洋一 教授より、本件の変更内容について説明があった。また、同意文書、同意撤回文書が資料として追加され、確認された。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。

なお、古川委員長は本研究の申請者であり、渋谷委員は研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

- ① 変更申請書について、本研究所の生命科学系研究データ保存のガイドラインへの対応の記載を削除すること。また申請書、説明文書についても同様に、該当箇所を削除すること。

- (10) 28-7 「炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)」 (修正)
(申請者: 外科・准教授・篠崎 大)

申請者である篠崎 大 准教授より、本件の変更内容について説明があった。次いで、共同研究機関の研究計画に申請者が参画しているかどうか、研究期間終了後の試料の保管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 申請書について、以下の箇所を修正すること。
・本申請書の学外研究従事者欄に、共同研究機関における研究計画書に記載のある研究者

の名前を追加すること。

・「2・2 方法」に記載のある「現在までの研究結果」の表について、データを採取した研究機関やサンプル数等の情報を記載すること。

・「4・3 2) ①研究期間中②研究期間終了後」の「NUDTI5 遺伝子多型結果については～」の記載を削除すること。

・「7.その他 2) 研究費の出途と使用期限」の「患者からの寄附」について、「篤志による寄附」等の表現に修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「(3) ●研究の方法」の項目9.の全ゲノムジェノタイピングを行う解析ツール名の記載を統一すること。

・「(3) ー研究終了後の試料の保存または廃棄方法：」について、「なお、この場合～」の記載を見直し、試料・情報が他機関に提供された場合は当該機関の倫理審査委員会と本委員会の双方で承認された研究に対してのみ用いられる旨をわかりやすく記載すること。

・「(7) 遺伝子結果をあなたにお知らせしないことについて」の「お知らせすることはありません」を「お知らせすることはありません」に修正すること。

2. 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の承認について説明があり、了承された。

・25-1 (変更、修正)

「オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)」

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

・15-153 (変更、修正) (※新領域創成科学研究科審査依頼案件)

「オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)」

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

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。

・25-58 (変更、迅速)

「インフルエンザワクチンの有効性解析」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

以上