

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8回議事要旨

日時：平成28年12月5日(月) 15:00～16:45
場所：附属病院棟8階北会議室(大)
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
欠席者：なし
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) 26-107(変更) 「HIV感染症における宿主免疫応答の研究」

(申請者：附属病院エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)

申請者である立川 愛 客員准教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、本委員会にて審議することとなった経緯等について神里研究倫理支援室特任准教授より説明があった。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。

(2) 28-43 「肺トキソプラズマ症を合併した骨髄異形成症候群症例におけるサイトカインの網羅的解析」(新規)

(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 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究協力者の転院先の病院を共同研究機関に加える必要性の有無、使用予定の試料が本研究所附属病院にて採取された際に研究利用に関する包括同意取得の有無、本研究所附属病院における検査時の余剰検体の保管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 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・本研究所附属病院と研究協力者の転院先の病院を兼務している研究分担者について、所属を併記すること。

・「2・1 目的・意義」の「サイトインストーム」の誤記を修正すること。

・「2・4 3) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」について、「情報公開文書」の記載を削除すること。

・「3 1) ①インフォームド・コンセントを受ける施設」について、本研究所の研究分担者が研究協力者の転院先に出向きインフォームド・コンセントをとる旨を記載すること。

・「4・1 1) ①説明するタイミングとその方法」について、研究協力者への圧力とならないよう、研究の説明を主治医が行うことに問題が無いかを検討し、必要に応じて修正すること。

・「4・1 2) ① 本人以外からインフォームド・コンセントを受ける方法」についてよりわかりやすくなるよう検討し、必要に応じて記載を修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・研究課題名を、申請書の研究課題名と整合させること。

・同意文書の提出先について検討し、申請書と整合させて記載すること。

・「研究の目的と方法」の「サイトインストーム」と、「たサイトカインアレイ」の誤記を

修正すること。

・「研究に協力することによる利益と不利益」の「梅毒伝播阻止～」の記載を修正すること。

② 同意文書について、以下の箇所を修正すること。

・「●説明を受け理解した項目」の「研究結果の取り扱い」の項目の□が重複しているため、1つを削除すること。また、「研究に協力することによる利益と不利益」の下線を削除すること。

(3) 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、追加で細胞を採取する箇所数について質疑応答が行われた。審議の結果、これを承認することとした。なお、以下の点を修正し、事務にて差し替えることとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・所内研究分担者の職名を修正すること。
・研究期間と研究協力者の募集期間が同一であるため、研究計画上問題がないかを確認し、必要に応じて修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「研究の概要」の「感染率が高い地域とであり～」の誤記を修正すること。
・「その他」の「この研究に関する費用は～」の記載の重複を修正すること。

(4) 27-35 「ヘリコバクター・ピロリヒトとイヌの間における家庭内感染に関する研究」 (変更、大学院農学生命科学研究科からの審査依頼)

(申請者：先端診療部・講師・松原 康朗)

申請者である松原 康朗 講師から、本件の変更内容について説明があった。審議の結果、これを承認することとした。なお、以下の点を修正し、事務にて差し替えることとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・個人情報保護管理者の職名を修正すること。
・「6. 2) 研究費の出途と使用期限」について、「運営交付金」の誤記を修正すること。

(5) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」 (変更、修正)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

(共同研究機関からの審査依頼：老人介護保健施設生きいき倶楽部)

研究分担者である山下 誠 特任教授、福山 聡 特任准教授、岩附 研子 助教から、本件の変更内容及び修正内容について説明があった。次いで、高齢の研究協力者における研究協力に伴う身体的負担への配慮、解析に必要な研究協力者数、十分な人数の研究協力者が集まらなかった際の研究継続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。

・学内研究従事者について、職名を正式名称に修正すること。
・「4・1 2) ②本人以外が同意する場合の範囲」の記載を修正すること。

(6) 27-57 「インフルエンザ罹患に関わる宿主因子の同定」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

(共同研究機関からの審査依頼：クリニックばんびいに)

研究分担者である山下 誠 特任教授、福山 聡 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、共同研究機関における研究協力者への協力依頼方法について、意見交換が行われた。審議の結果、これを承認することとした。なお、以下の点を修正し、委員長が確認することとした。

- ① 申請書について、「2・3 1) ①<患者かどうか?>」の対象者数の内訳を実態に合わせて記載すること。
- ② 追加した共同研究機関にて用いる説明文書、同意文書を提出すること。

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。

- ・ 26-65 (変更)
「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 26-109 (変更)
「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」
(申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎)
- ・ 27-36 (変更)
「HTLV-1 キャリア登録ウェブサイト「キャリねっと」によるHTLV-1 キャリア実態調査」
(申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎)
- ・ 27-57 (変更)
「インフルエンザ罹患に関わる宿主因子の同定」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 28-25
「炎症性腸疾患の病態における腸管粘膜免疫異常の解明」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 28-27
「家族性腫瘍の発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

3. 前回議事要旨の内容について承認した。

以上