

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成30年度第1回議事要旨

日 時： 平成30年4月9日(月) 15:00～16:50
場 所： 1号館2階 2-1会議室
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准教授、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、木村一般職員、菅原一般職員

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-1 「成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)の新規治療薬剤の開発」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也)

申請者である牧山 純也 助教および研究分担者である内丸 薫 教授、共同研究機関の松岡 佐保子 室長、池辺 詠美 任期付研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関でのボランティア募集方法、申請書の記載の仕方、対象者の選定方針、偶発的所見の開示方針、インフォームド・コンセント取得の手順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 全体について、「ATLL」の記載を「ATL」に統一すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「5. 1) 必要な対象者の選択方針および内訳」について、共同研究機関で募集する健康人コントロールの人数を追記すること。また、「除外基準」の「精神病～を合併しており、」の記載を削除すること。

・「7. 1) 説明及び同意取得の手順～」について、同意書の提出先が主治医以外となるように手順を工夫し、記載を修正すること。また、説明文書等の関連する記載についても、必要に応じて修正すること。

・「9. 試料・情報の取扱」について、保管場所等を整理し、実態に合わせて記載を修正すること。また、フローチャート等の関連する記載についても、必要に応じて修正すること。

・「10. 1) 補償措置の有無」について、「本研究では該当しない。」を削除すること。

③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「研究の目的と方法」の「本研究では、様々な薬剤～確認しております。」について、対象となる薬剤等の具体例を追記すること。

・「個人情報の保護について」について、「～保存される。」を「～保存されます。」に修正すること。

④ 共同研究機関の倫理申請書類の最新版を本委員会に提出すること。

(2) 17-312 「成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)の新規治療薬剤の開発」(新規)

(※新領域創成科学研究科審査依頼案件)

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫)

申請者である内丸 薫 教授および研究分担者である牧山 純也 助教、共同研究機関の松岡 佐保子 室長、池辺 詠美 任期付研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関でのボランティア募集方法、申請書の記載の仕方、対象者の選定方針、偶発的所見の開示方針、インフォームド・コンセント取得の手順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 全体について、「ATLL」の記載を「ATL」に統一すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「5. 1) 必要な対象者の選択方針および内訳」について、共同研究機関で募集する健常人コントロールの人数を追記すること。また、「除外基準」の「精神病～を合併しており、」の記載を削除すること。

- ・「9. 試料・情報の取扱」について、保管場所等を整理し、実態に合わせて記載を修正すること。また、フローチャート等の関連する記載についても、必要に応じて修正すること。

- ・「10. 1) 補償措置の有無」について、「本研究では該当しない。」を削除すること。

③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究の目的と方法」の「本研究では、様々な薬剤～確認しております。」について、対象となる薬剤等の具体例を追記すること。

- ・「個人情報の保護について」について、「～保存される。」を「～保存されます。」に修正すること。

④ 共同研究機関の倫理申請書類の最新版を本委員会に提出すること。

(3) 30-2 「乳がん幹細胞の解析」(新規)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

研究分担者である村山 貴彦 大学院生から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関の承認状況、試料の流れ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。

なお、本研究の研究分担者である井上(純)委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」について、共同研究機関への提供に関して追記すること。

- ・「9. 3) 当該研究課題の範囲外で～想定される内容」について、説明文書に合わせて使用目的を修正すること。

- ・「12. 2) 使用期限(予定)」について、科研費の使用期限終了後、研究期間の終了時までは運営費交付金を使用する旨を記載すること。

② 共同研究機関の説明文書について、以下の箇所を修正する方がよいと思われることを先方に伝えること。

- ・「2. 研究協力の任意性と撤回の自由」について、同意撤回書の提出先を適切な宛先に修正する方がよいと思われること。

- ・「3. 資料(試料)等の提供者にもたらされる利益及び不利益」について、「前述」を「後述」に修正する方がよいと思われること。

- ・「5. 遺伝子解析結果の開示」について、申請書に記載の開示方針と整合するように記載を修正する方がよいと思われること。

③ 共同研究機関の同意撤回書について、宛先の誤記を修正する方がよいと思われることを先方に伝えること。

(4) 30-3 「新規バイオマーカーによる癌の診断法の評価」 (新規)

(申請者：分子シグナル制御分野・教授・武川 睦寛)

研究分担者である久保田 裕二 助教 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容、インフォームド・コンセントの取得方法、フローチャートの書き方、利益相反管理、試料の購入等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、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

① 申請書について、「11. 3) 遺伝カウンセリングの要否」の理由欄の記載を修正し、差替えること。

(5) 17-310 「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」 (新規)

(※新領域創成科学研究科審査依頼案件)

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一)

研究分担者である平田 真 特任助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、試料・情報の提供の記録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。

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

① 申請書について、情報公開に関し協力医療機関の協力を得られるかどうか検討し、必要に応じて関連する記載を修正すること。

② 共同研究機関の承認通知書を本委員会に提出すること。

(6) 29-74 「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」 (変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

研究分担者である平田 真 特任助教から、本件の変更内容について説明があった。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、本研究の研究分担者である古川委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上(純)副委員長により行われた。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「1. 2) 共同研究機関における倫理申請の状況」について、最新の情報に更新すること。
- ・情報公開に関し協力医療機関の協力を得られるかどうか検討し、必要に応じて関連する記載を修正すること。

② 共同研究機関で承認が得られている場合、「1. 2) 共同研究機関における倫理申請の状況」を「承認済み」に修正し、併せて承認通知書を本委員会に提出すること。

(7) 28-33 「日本で流行する梅毒のゲノムタイピングによる報告数増加の原因分析」 (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、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

① 情報公開文2について、「試料と及び」を「試料及び」に修正し、差替えること。

(8) 28-40 「ヒトノロウイルスのオルガノイドを用いる培養法の樹立とその応用」(変更)

(申請者：国際粘膜ワクチン開発研究センター・特任研究員・幸 義和)

申請者である幸 義和 特任研究員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究の進捗状況等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、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

① 申請書について、「6. 2) 研究費の出途と使用期限」に研究費名称の詳細を記載し、差替えること。

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。

- 29-7
(修正後) 「重症筋無力症における Lrp4 抗体の検査」
(修正前) 「Lrp4 抗体陽性型重症筋無力症の診断」
(申請者：腫瘍抑制分野・助教・手塚 徹)
- 29-73 (確認)
「細胞治療製品における病原微生物試験の確立に関する研究」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- 26-13 (変更、差替え)
「進行非小細胞肺癌を対象とした S-488410 の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)
- 29-83
「造血器腫瘍患者の骨髄検体を用いた病理学的解析」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
- 29-82
「成人血友病患者が血友病を自己管理するための支援ツールの開発と評価」
(申請者：看護部・看護師長・小粥 美香)
- 29-80
「t (8;21) 急性骨髄性白血病の発症メカニズムの解析」
(申請者：細胞療法分野・助教・福山 朋房)
- 29-71
「インフルエンザ罹患者における免疫応答の解析 (継続研究)」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- 29-72
「インフルエンザワクチンの有効性解析 (継続研究)」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

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。

- ・ 29-81
「ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究（筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク加盟 多施設共同研究）」
（申請者：総合診療部／検査部・特任助教・木村 公一）
※第一委員会で迅速審査→3月の第二委員会で通常審査（3/29付承認済み）
- ・ 29-85
「血球減少期の末梢血液像が臍帯血移植成績に与える影響に関する後方視的解析」
（申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶）
- ・ 29-87
「骨髓線維症を伴う急性汎骨髄症に対する造血細胞移植の成績」
（申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶）
- ・ 29-89
「デフェラシロクス懸濁用錠から顆粒分包への切り替えが患者に及ぼす影響」
（申請者：薬剤部・薬剤師・峰岸 園恵）
- ・ 29-89（差替え）
「デフェラシロクス懸濁用錠から顆粒分包への切り替えが患者に及ぼす影響」
（申請者：薬剤部・薬剤師・峰岸 園恵）
- ・ 29-33（変更）
「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）
- ・ 29-7（変更）
「重症筋無力症におけるLrp4抗体の検査」
（申請者：腫瘍抑制分野・助教・手塚 徹）

4. 前回（平成29年度第11回）議事要旨の内容について承認した。

5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について

神里研究倫理支援室准教授から報告があり、実地調査担当者より指摘は無く無事に終了した旨の説明があった。

6. その他

神里研究倫理支援室准教授から、倫理審査申請書および説明文書のひな形について、偶発的所見の開示に際して倫理審査委員会の審査・承認を必要としないように記載を変更した旨説明があり、了承された。

また、包括同意を得ている場合の申請書の記載方法について、方針が確認された。

以上