

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4回議事要旨

日時： 平成30年7月2日（月） 15：00～16：15
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）、岩間、渋谷、稲生、井上（悠）
の各委員
欠席者： なし
陪席者： 佐藤研究倫理支援室学術支援専門職員、
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）30-25 「小児全身性炎症反応症候群および川崎病を対象としたメタゲノム解析」（新規）
（申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智）

研究分担者である藤本 康介 特任助教および中野 嘉子 客員研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、疾患の頻度、研究に必要な採血量、共同研究機関を増やす計画の有無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 申請書の「6. 1）（1）②種類・量・回数」について、血液および髄液の採取量の記載が総量であるか追加量であるかがわかるように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。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、採血量の記載が総量であるか追加量であるかがわかるように修正すること。また、髄液についても採取する量を具体的に記載すること。

・「個人情報の保護について」について、「データベースから～ご安心ください。」を削除すること。

・「研究成果の公表」について、「あたなの」を「お子さんの」に修正すること。

・「研究に協力することによる利益と不利益」について、「お体の状態最優先」の脱字を修正すること。

・「その他」について、研究計画書の閲覧を希望する場合の問い合わせ先として、共同研究機関の担当者を追記すること。

③ フローチャートについて、以下の箇所を修正すること。

・共同研究機関の名称の誤字を修正すること。

・共同研究機関が解析結果を閲覧できることがわかるように記載すること。

④ アセント文書について、「4. あなたにお願いしたいこと」の「いたい検査や回数」を「検査の回数」に修正すること。

⑤ 共同研究機関における倫理審査承認通知書を本委員会に提出すること。

（2）30-26 「細胞画像情報とオミックスデータを融合させた医療AIシステムの開発」（新規）

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

研究分担者である小林 真之 客員研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、対象疾患、対象者数、使用する細胞の状態、所外共同研究者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。

・「3. 方法」について、共同研究機関の研究代表者の氏名をフルネームで記載すること。
・「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」の「医科研で収集した既存試料・情報を、医科研で用いる」について、「情報」の「②インフォームド・コンセントの取得」の項目を記載すること。

② 情報公開文書について、「3. 外部への試料・情報の提供」に、個人情報保護担当者の氏名と連絡先を記載すること。

(3) 29-47 「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」 (変更)

(申請者：ヒトゲノム解析センター・教授・宮野 悟)

(一括審査依頼研究機関：学校法人 聖路加国際大学)

研究分担者である山口 類 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、他機関からの審査依頼の仕組み、他機関からの審査依頼書の記載方法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なく、これを承認することとした。

(4) 29-49 「ゲノム医療時代における遺伝性疾患のリスクの告知に関する調査」 (変更)

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

申請者である武藤 香織 教授および研究分担者である李 怡然 大学院生から、本件の変更内容について説明があった。次いで、対象者数、選択基準、疾患の疑いのある方の募集方法、対象疾患の治療法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 インタビューガイドについて、「3) 3-3」の「何歳頃に」の前に「あるとすれば、」を追記すること。

(5) 29-26 「離島における運動介入の有効性を検証する研究」 (変更)

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

申請者である島田 直樹 助教および研究分担者である藤原 紀子 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、データの収集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 申請書の「7. 1) ④緊急搬送データ提供に関する同意について」および実施計画書の「11.2. 2. 同意」に記載の HP 掲載用文面について、すでに何について同意をいただいているのかがわかるように記載を修正すること。

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。

・30-8

「人工多能性幹 (iPS) 細胞を活用する疾患病態解明および治療法開発研究」

- (申請者：幹細胞プロセッシング分野／ステムセルバンク・准教授・大津 真)
- ・ 26-17 (変更)
「消化器疾患における遺伝子発現、変異、エピジェネティクスの解析」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 28-55 (変更)
「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 28-33 (変更)
「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」
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

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。

- ・ 30-17
「HIV 感染者の長期予後に関する研究」
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)
- ・ 29-74 (変更)
「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」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 29-52 (変更)
「子宮体癌の診断精度向上および予後予測精度の向上を目的とした液状化細胞診検体の遺伝子解析研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
- ・ 29-77 (変更)
「薬剤耐性がん細胞を標的とした治療感受性シグナルの同定による個別化がん治療戦略開発」
(申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)
- ・ 29-79 (変更)
「薬剤耐性がん細胞由来 CTOS を利用した治療感受性シグナルの同定による個別化がん治療戦略開発」
(申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)

4. 前回（平成30年度第3回）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

平成29年9月20日に本委員会で承認された、29-39「がん患者血清を用いた自己抗体プロファイリングによる診断マーカーの探索」（申請者：シーケンス技術開発分野・助教・谷川千津）に関して、共同研究機関から情報共有があった内容について、事務局より報告があり、特に問題が無いことが確認された。

以 上