

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8回議事要旨

日時： 平成30年12月3日（月）15：00～16：25
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、井上（悠）の各委員
欠席者： 岩間委員、稲生委員
陪席者： 研究倫理支援室佐藤学術支援専門職員、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、菅原一般職員、岩坂派遣職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-58 「保険引受基準の見直しに向けた分析」（新規）

（申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則）

（審査依頼研究機関：日本生命保険相互会社サービス企画部医事研究開発室）

申請者である村上 善則 教授および研究分担者である平石 敦子 特任研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究の目的、研究体制、個人情報の管理体制、研究成果の発表方法、バンクの説明文書の内容、共同研究機関との共同研究契約の有無、利益相反管理等について質疑応答が行われた。審議の結果、条件付き承認とすることとした。

しかし、審査後に申請者より文書にて本件の取り下げ依頼があった。文書の記載内容等を踏まえ、委員長および研究倫理支援室で検討した結果、委員会の判定としては、研究の目的や研究体制についてバイオバンク・ジャパン内および共同研究機関と再検討した上でその結論を本委員会へ報告するまで「保留」とすることが適切ではないか、という結論に至った。12月14日から12月19日までメール審議の結果、委員全員の了承を得て、判定結果を「保留」へ変更した。

(2) 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）

研究分担者である岩附 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、共同研究機関の倫理申請予定、共同研究機関における情報管理体制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、研究従事者の所属・職名等の記載を最新の情報に更新し、差替えること。

② アセント文書について、「3. <調べる方法>」の文中の「遺伝子」を、子どもにもわかりやすい表現に改めるよう、次回変更申請時に修正を検討すること。

(3) 27-82 「多発性骨髄腫を中心とした造血器腫瘍における免疫能および腫瘍抗原の評価」（変更）

（申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸）

研究分担者である川俣 豊隆 助教から、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 説明文書について、「5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益」に、不利益について追記し、差替えること。

(4) 26-24 「「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンクとその応用に関する研究」における基盤研究」(変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

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. 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。

・26-48 (変更)

「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」

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

・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)

・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)

3. 前回(平成30年度第7回)議事要旨の内容について承認した。

以 上