

日時： 平成31年3月20日（水）10:00～12:15
場所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、須田、藤本、田村、關、加藤、井元、今井、平田の各委員
欠席者： 田中委員、山田委員
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）30-97「悪性腫瘍に対するネオ抗原ペプチドパルス樹状細胞を用いた個別化ワクチン療法の開発 - 製法開発に関する研究 -」（新規）

（申請者：ALA 先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗）

申請者である谷 憲三朗 特任教授 および研究分担者である三浦 由恵 非常勤講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、負担軽減費、適用指針、アフエレーシスの方法、対象者、健常人の募集方法、ドナーチェックリストへの氏名記載の要否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指示することとした。ただし、利益相反アドバイザー室会議による審議前であることから、その決定と対応がなされるまでは保留とすることとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「7. 1) ii) 同意の撤回方法」について、「、また、アフエレーシス」を削除すること。
- ・「9. 2) ①研究期間中」について、「ネオ抗原探索」を削除すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、「アフエレーシス」の初出時に「(成分採血)」を追記すること。また、「本研究への協力は～ご安心ください。」の一文を削除すること。また、同意撤回の期限について、実態に合わせて適切に修正すること。
- ・「研究の目的と方法」について、細胞療法の名称等、患者さんにわかりやすいように記載を改めること。また、「FDA」の日本語名称を追記すること。また、共同研究機関の記載漏れを追記すること。
- ・「募集している対象者とその人数」について、「男女計3名に」の「男女」を削除すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」に、採血・検査等各回ごとの所要時間について追記すること。
- ・「費用負担の有無」について、研究費によって支弁されるためあなたの負担はありません、という書き方に修正すること。また、負担軽減費が支払われる回数が明確になるように記載を修正すること。
- ・「結果の開示」について、「残念ながら、～考えられます。」の一文を削除すること。
- ・「試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」について、同意撤回の期限を実態に合わせて適切に修正すること。
- ・解析結果が共同研究機関へ提供されることについて追記すること。
- ・被験者の健康保険を用いて有害事象への対応を行う場合、自己負担分は研究者側で負担する旨を追記すること。

③ 同意文書および同意撤回書について、「研究協力への同意」の「診療情報」を「検査情報」に修正すること。

④ 第3回目用の同意文書を作成し、本委員会に提出すること。

⑤ フローチャートについて、以下の箇所を修正すること。

- ・解析結果が共同研究機関へ提供されることについて追記すること。
- ・匿名化をどこで行うのかを追記すること。

⑥ 募集用ポスターについて、以下の箇所を修正すること。

- ・「どのようにご協力いただくか」について、「アフエレーシス」の初出時に「(成分採血)」を追記すること。
- ・「謝礼」について、説明文書に合わせて記載を修正すること。また、「お車代」を「交通費」に修正すること。

⑦ 委託業者における健常人ボランティア募集方法がわかる資料を本委員会に提出すること。

(2) 30-93 「感染症を合併した患者における微生物の解析」(新規)

(申請者：感染症分野・准教授・堤 武也)

申請者である堤 武也 准教授 および研究分担者である古賀 道子 助教 から、本件の申請内容について説明があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 申請書の「5. 1) (1) 対象者」について、感染症という診断が確定した患者が対象であることが明確にな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。

- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、同意文書の郵送先を追記すること。
- ・「結果の開示」について、「ご希望に応じて」を「必要に応じて」に修正すること。
- ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、研究責任者がわかるように記載を修正すること。

③ 同意文書および同意撤回書について、研究課題名の誤記を修正すること。

(3) 30-94 「肝疾患患者の病態や予後に関与するゲノム変異の解析」(新規)

(申請者：感染症分野・准教授・堤 武也)

申請者である堤 武也 准教授 および研究分担者である古賀 道子 助教 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、健常人コントロールを用いない理由等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 申請書の「9. 1) ②研究期間終了後」について、「経時的変化の」を削除すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、同意文書の郵送先を追記すること。
- ・「結果の開示」について、「ご希望に応じて」を「必要に応じて」に修正すること。
- ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、研究責任者がわかるように記載を修正すること。

と。

(4) 28-38 「HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物に関する研究」(変更)

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

研究分担者である堤 武也 准教授 および古賀 道子 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、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 説明文書(日本語版)の「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、同意文書の郵送先を追記すること。

② 説明文書(英語版)について、以下の箇所を修正等すること。

- ・「<<You can freely agree to~>>」の「If you understand~」の一文について、同意取得の手順に合わせて記載を正しく修正すること。また、同意文書の郵送先を追記すること。また、「This document summaries~」の「summaries」を「summarizes」に修正すること。
- ・「Purposes and methods of this study」の「the cooperative research institutes listed below」について、共同研究機関の一覧を参照できるように記載を工夫し、修正すること。

(5) 30-98 「SLCO2A1 関連腸症の病態研究」(新規)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

申請者である篠崎 大 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、同意撤回の期限等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 研究結果の開示について、開示を行うように申請書および添付文書の関連する記載を修正すること。また、遺伝カウンセリングの要否についても検討し、必要に応じて修正すること。

② 説明文書の「研究の目的と方法」について、患者さんにわかりやすいように、記載を簡潔に修正すること。

(6) 30-99 「非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索」(新規)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

申請者である篠崎 大 准教授 から、本件の申請内容について説明があった。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 遺伝カウンセリングを行うように、申請書および添付文書の関連する記載を修正すること。

② 申請書の「12.2 使用期限(予定)」について、研究期間の終期に合わせて修正すること。

③ 同意文書について、同意撤回の期限を記載すること。

④ フローチャートについて、血液および尿の移動の流れを記載すること。

(7) 30-100 「健常人および様々なヒト自己炎症性疾患における Toll 様受容体の発現解析」(新規)

(申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)

申請者である三宅 健介 教授 および研究分担者である本井 祐二 学術支援専門職員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、収集済みの試料の取り扱い等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等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。
 - ・研究計画書表紙（2ページ目）の氏名欄に、研究責任者の氏名を記載すること。
 - ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、「【これまでの研究の進捗状況】」の「本計画において～」以降を、「【研究の目的、対象、明らかにしたいこと】」に移動させること。また、全体の記載を見直し、必要に応じて「3. 方法」の項目へ整理すること。
- ② フローチャートについて、対象疾患の記載漏れを追記すること。
- ③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「ご同意いただける場合の連絡先」に、メールアドレスを追記すること。
 - ・「研究の概要」について、研究分担者の所属名の誤記を修正すること。
 - ・「その他」について、「利益相反関係の管理」の後の米印の記載を元に戻すこと。
- ④ 募集ポスターについて、課題名を正しく修正すること。

(8) 30-91 「親和性改変技術を用いた抗体療法および遺伝子改変 T 細胞療法の検討」（新規）

（申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔）

申請者である二見 宗孔 助教 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、謝礼の有無、ボランティアの協力者数の見込み等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等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。
 - ・「1. 1) 研究者の構成」について、「<所外共同研究者>」として共同研究機関の分担者の情報を追記すること。
 - ・「1. 2) 共同研究機関における倫理申請の状況」について、様式にあったチェックボックスおよび表の記載を元に戻すこと。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「研究の目的と方法」について、動物実験を行う旨を追記すること。また、「特異性が高く」や「親和性改変技術」の用語を患者さんにわかりやすい表現に修正すること。
 - ・「研究体制」について、研究責任者がわかるように記載を修正すること。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」について、「前述（「プライバシーの保護について」）」を「前述（「個人情報保護について」）」に修正すること。
- ③ 同意文書について、「説明を受け理解した項目」の「プライバシーの保護」を「個人情報の保護」に修正すること。
- ④ 対象者募集用ポスターについて、「採血にご協力下さい」を「血液の提供にご協力下さい」に修正すること。

(9) 30-92 「同種造血細胞移植における腸内細菌叢の変化、及び移植後合併症との関連についてのメタゲノム解析研究」（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 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、腸内細菌が個人情報であるかどうか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替えるよう、また、共同研究機関に伝えるよう申請者に依頼することとした。

なお、本研究の分担者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書の「3. 方法」について、「サイトメガロウイルスウイルス」の誤記を修正し、差替えること。

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。

・「3. 方法、期間」について、参加期間の終期「2021年3月」を「2022年3月」に修正する方がよいと思われること。

・「6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性」について、代諾の方針や範囲に関して追記する方がよいと思われること。

・「12. 経済的負担又は謝礼」について、研究科名の脱字や記載の重複等を修正する方がよいと思われること。

(10) 30-95 「ATL患者由来細胞を用いた評価モデルの作成と新たな治療法の開発」(新規)

(申請者：検査部・助教・石垣 知寛)

申請者である石垣 知寛 助教 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、「評価モデル」の意味、個人情報保護の方法等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 申請書の「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、「ATL細胞」の説明を追記すること。

② 説明文書(患者用、健常人用)について、以下の箇所を修正すること。

・「1: この研究の目的と内容」の記載について、協力いただく採血量・回数に誤解が生じないような表現に修正すること。

・「2: ご協力いただきたい具体的な内容」について、費用負担に関する一文を「7: 研究に協力することによる利益と不利益」の項目に移動させること。

・「3: 研究の場所、および個人情報の保護」について、「研究の場所と内容」と「個人情報の保護」とで項目を分割すること。

・「5: 当研究を受ける人の権利」について、見出しを「当研究にご協力いただく方の権利」等の表現に修正すること。

・研究の資金源および利益相反に関する状況について追記すること。

③ 説明文書(患者用)について、「6: 解析結果の報告」の見出しを「解析結果の開示」等の表現に修正すること。

④ 説明文書(健常人用)について、以下の箇所を修正すること。

・「3: 研究の場所、および個人情報の保護」について、患者用の記載を削除し、健常人用の説明文書として適切に修正すること。

・「6: 解析結果の報告」の項目を削除すること。

⑤ 同意文書(患者用、健常人用)について「説明を受け、理解した項目」を説明文書と整合させること。

⑥ フローチャート(患者用、健常人用)について、匿名化を行う工程を実態に合わせて適切に修正すること。

(11) 30-96 「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究」(新規)

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

研究分担者である後原 綾子 特任研究員 および鯉淵 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、研究費、学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、以下の点を修正等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。

・「研究の目的と方法」について、「化合物」を「薬剤」に修正すること。また、「体外で、つまり」を削除すること。また、「実験そのものには参加しません」の記載を、実態に合わせて適切に修正すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、費用負担に関する一文を「研究に協力することによる利益と不利益」の項目に移動させること。

② 同意文書について、「説明を受け理解した項目」を説明文書と整合させること。

③ フローチャートについて、共同研究機関の役割を追記すること。また、データの授受の流れについて追記すること。

(12) 30-102 「大腸腫瘍発生・進展にかかわる個体・環境因子の探索と発がんメカニズムの解明」(新規)

(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 から、本件の申請内容について説明があった。審議の結果、以下の点を修正等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。

・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、個人情報保護管理者の所属部名を追記すること。

・「研究の目的と方法」について、「ご協力いただきたい内容と方法」の記載との重複を整理すること。また、代表番号しか記載が無い者については内線番号を追記し、番号の記載が無い者については適切に記載すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「スメア法にて」を削除すること。

・「個人情報の保護について」に、情報が検査会社等に提供されること、ただし個人情報は適切に管理されることの説明を追記すること。

・「遺伝カウンセリング」について、費用についての説明を追記すること。

・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、研究責任者がわかるように記載を修正すること。

② 同意文書について、偶発的所見の開示を希望するかどうか尋ねる項目を追加すること。

(13) 30-78 「骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究」(変更)

(申請者：シーケンス技術開発分野・特任講師・平田 真)

(審査依頼研究機関：千葉県がんセンター、大阪国際がんセンター、国立大学法人東北大学、順天堂大学、金沢大学医薬保健研究域、大阪大学、岡山大学、国立大学法人旭川医科大学、名古屋市立大学)

申請者である平田 真 特任講師 から、本件の変更内容について説明があった。次いで、

未成年者の同意取得の方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

なお、本研究の分担者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

① 説明文書について、研究期間の終期「平成 36 年 4 月まで」を「平成 36 年 3 月まで」に修正すること。

(14) 28-45 「我が国の乳癌患者における血清中 nectin-4 量と癌悪性度との関連性の解析」(変更)

(申請者：(変更前) 実験動物研究施設・教授・甲斐 知恵子

(変更後) 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

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。

(15) 30-4 「HTLV-1 関連疾患におけるウイルス特異的細胞傷害性 T 細胞の性状解析」(変更)

(申請者：(変更前) 分子療学分野・助教・小林 誠一郎

(変更後) 分子療学分野・教授・東條 有伸)

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。

(16) 30-50 「さい帯血を用いた造血細胞移植の成績向上を目的とする研究」(変更)

(申請者：(変更前) 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

(変更後) 分子療学分野・准教授・高橋 聡)

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. 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。

・ 30-69

「がん臨床試験における患者の意思決定支援実践尺度の開発」

(申請者：緩和医療科・特任研究員・藤原 紀子)

・ 30-77

「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

(審査依頼研究機関：東京保健生活協同組合 根津診療所、医療法人社団 Bambini

クリニックばんびいこ、医療法人社団永泉会 曙町クリニック、アルパカ小児科

耳鼻科、萩原医院、和田小児科医院、医療法人社団嗣業の会 外房こどもクリニック)

・ 30-76

「原因不明慢性胃炎発症機序の探索的研究」

(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)

・ 30-78

「骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究」

(申請者：シーケンス技術開発分野・特任講師・平田 真)

・ 30-79

「骨髄系血液悪性疾患における新規治療標的としての表面抗原分子に関する研究」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也)

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。

- ・ 30-59 (変更)
「病院薬剤部門における調剤業務関連ヒヤリ・ハット発生率およびその影響因子の探索に関する多施設共同前向き観察研究」
(申請者：薬剤部・薬剤師・百 賢二)
- ・ 30-74
「慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 30-86
「Graft-versus-MDS 効果の検証」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 30-84
「臍帯血移植におけるミカファンギンの有効性と安全性」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 30-85
「臍帯血移植における抗 MRSA 薬の有効性と安全性」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 30-88
「自己造血回復後の染色体異常の出現と臨床経過についての検討」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

4. 前回 (平成30年度第10回) 議事要旨の内容について承認した。

5. 平成29年度研究実施状況報告書 (年次報告書) について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成29年度の実施状況報告書 (年次報告書) について、委員長から資料をもとに報告があった。

以上