

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5回議事要旨

日時：平成28年9月5日（月）15：00～18：40
場所：附属病院棟8階南会議室（小）
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
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）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」（新規）

（申請者：外科・准教授・篠崎 大）

研究分担者である立野 陽子 医学系研究科大学院生から、本件の申請内容について説明があった。次いで、試料の解析を行う機関、解析の外部委託方針、研究終了後の検体の取り扱い、緊急手術の際の協力依頼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。
 - ・「所外研究従事者」に、共同研究機関にて本研究の倫理審査の申請者となっている研究者の名前を記載すること。また共同研究機関の倫理審査の申請書類を添付すること。
 - ・「2.1 目的・意義」の「健常人」の記載を修正すること。
 - ・「2・4 1) 研究対象者に対して行われること」に、採血のタイミングと採血量について記載すること。
- ② 説明文書の「3 研究方法・研究協力事項」に、研究協力者から血液や検体を採取することや、採取する量、タイミングについて記載すること。
- ③ 同意文書について、「●研究協力への同意」の「血液手術検体」の誤記を修正すること。
- ④ 同意撤回書について、「●研究協力への同意撤回について」の「血液及び診療情報を～」に、「手術検体」を追記すること。
- ⑤ 共同研究機関から解析結果を受け取る場合は、フローチャートにその旨を記載すること。

（2）28-24 「個別化予防医療に向けての単一遺伝子病を含むDNA検査と家族歴聴取の有用性に関する調査」（新規）

（申請者：先端診療部・教授・山下 直秀）

申請者である山下 直秀 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、対象とする研究協力者数の妥当性、研究協力者への解析結果の開示、研究協力の同意取得時点での遺伝カウンセリングの必要性、従来の健康診断結果との比較をするか、疾患の発症リスクの計算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無く、これを承認することとした。

（3）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」（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 教授より、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究協力者への解析結果の返却方法等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

なお、古川委員長は本研究の申請者であり、渋谷 哲朗委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上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。

- ・「大法がん」の誤記を修正すること。
- ・「2・2 方法」の「対照表」「対応表」の記載をどちらか一方に統一すること。
- ・「2・3 1) 対象<患者かどうか?>」の、既取得検体の合計数を修正すること。
- ・「2・3 2) 資料等(試料等)」の「既に採取されている資料等を用いる」のA群等の記載を削除すること。
- ・「2・3 1) ②対象者の募集方法および募集期間」、「3. 研究を実施する施設をその役割」、「4・1 1) 実施方法」に共同研究機関に関する記載を追加すること。
- ・「4・2 2) 医科研以外の機関において」について、共同研究機関でも新規検体を採取することをふまえて修正すること。
- ・「4・3) ②研究機関終了後」の「ゲノム倫理審査委員会」の記載を修正すること。また、「電子化された研究資料～」「紙媒体の研究資料～」の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。

- ・「研究の概要 研究の方法」について、「DNA の修飾」の表現を「化学的な変化」等よりわかりやすく修正すること。
- ・「解析結果の開示」について、「しかし、本人および家族の管理上～」の記載を修正すること。
- ・「研究結果の取り扱い」の「進展」の記載を「診断」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」の「家族性腫瘍症」の記載を修正すること。
- ・「研究終了後の検体の取扱方針」の「検体」を「試料」とすること。

③ 同意撤回書、結果開示同意撤回書について、提出先を個人情報保護責任者に変更すること。

④ フローチャートを最新版に差し替えること。

(4) 28-26「白血病・悪性ニッチにおける血管新生因子およびプロテアーゼの機能解明」(新規)
(申請者：幹細胞ダイナミクス分野・准教授・ハイジツヒ・ベアーテ)

申請者であるハイジツヒ・ベアーテ 准教授、研究分担者である高橋 聡 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。

- ・「4・2 3) 研究期間終了後：個人情報の保存/廃棄方法」を修正すること。
- ・「4・3 1) ② 研究期間終了後」について、研究終了後の臍帯血の取り扱いについては提供元機関の方針を確認し、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。

- ・「研究の目的と方法」について、「異常な～」を読み手の心情に配慮した表現に修正すること。また 「1) ～分解する酵素(プロテアーゼ)が～」を、「酵素(プロテアーゼ)の～」に修正すること。
- ・「どこで研究をおこない、どの様にプライバシーを保護するか(研究の場所およびプライバシーを保護する方法)」について、「個人情報保護責任者」と「個人情報管理責任者」の

記載を統一すること。

③ 同意撤回書について、試料の二次利用に関する同意撤回の項目を追記すること。

(5) 28-28 「終末期乳がん患者のQOLを代替するケア・イベントの実態調査：多施設共同研究」
(新規)

(申請者：緩和医療科・医員・千葉 創)

申請者である千葉 創 医員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、情報公開の方法や公的データベースへの登録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、実施計画書、情報公開文における、研究期間や調査対象期間の記載を整合させること。また、予定登録数を統一すること。

② 研究実施計画書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「7 データ収集」の「対応票」の誤記を修正すること。
- ・「10.2.1 同意」について、「また、対象となる～判断する。」の記載を削除すること。
- ・「11.1.1 資金源」について、使用する資金として運営費交付金を記載すること。
- ・「11.1.2 利益相反」について、「兼ねる」の記載を「損ねる」に修正すること。

③ 院内掲示用 研究概要について、以下の箇所を修正すること。

- ・文頭に、研究のため診療データを使用したい旨をわかりやすく記載すること。
- ・「1) ①研究の目的と方法」について、「亡くなる直前の化学療法」の表現をやわらかく修正すること。
- ・「日本で同様の研究は～」の「今後」の記載の重複を修正すること。
- ・「5) 個人情報の開示に係る手続(各施設の手続き、担当窓口置き換える)」の記載を削除すること。それに伴い、申請書「4・1 インフォームド・コンセント」における①～⑥の項目を修正すること。

(6) 28-29 「日本人DNA多型データを用いた腸内細菌叢に影響する宿主遺伝因子の探索研究」(新規)

(申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟)

研究分担者である山口 類 准教授、石田 幸子 共同研究員より、本件の申請内容について説明があった。また、共同研究機関の倫理審査委員会審査結果通知書が資料として追加され、確認された。次いで、共同研究機関の追加の可能性、共同研究機関の個人情報管理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。

- ・申請書様式の項目のうち削除したものを元に戻すこと
- ・2・1 目的・意義について、文章の主語が本研究所となるよう記載を修正すること。

② 説明文書について、本研究の目的についてよりわかりやすく記載すること。また、本研究が公的な委託事業である旨も、必要に応じて記載すること。なお、参加者募集のメール及びウェブサイトイメージについて、特定の企業の販売促進につながらないよう留意することという意見があった旨、付記する。

(7) 25-1 「オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)」(変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本研究の申請者である村上 善則 教授、研究分担者である湯地 晃一郎 特任准教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、本プログラムの研究実施体制の変化

が及ぼす影響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、古川委員長は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

- ① 研究変更申請書の「(ii)」の記載を削除すること。
- ② 申請書について、「2・2 方法 A.②」について、「(i)、(ii)」の記載を削除すること。

(8) 27-33 「循環血中循環腫瘍細胞を用いたがんの悪性形質に関する新規診断マーカー開発」(変更)

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

本研究の研究分担者である斎藤 杏里 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、ゲノム解析を実施する可能性、検体数が増える可能性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無く、これを承認することとした。

古川委員長が所用のため退席し、以降の議事進行は、井上副委員長により行われた。

(9) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」(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 助教より、本件の変更内容について説明があった。次いで、全ゲノム解析を行う研究協力者の選定基準等について質疑応答が行われた。審議の結果、今回の変更に関する再同意を得るための同意文書、同意撤回文書を添付したうえで、本委員会にて再度審議することとした。

- ① 申請書の「6.2) 偶発的所見の開示方針」について、偶発的所見が発見された場合の対応について検討し、記載すること。
- ② 情報公開文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・全ゲノム解析を行う研究協力者の選定基準を記載すること。
 - ・「個人を特定することはできません」を、よりわかりやすい記載に修正すること。
 - ・全ゲノム解析への協力を拒否することも可能である旨を記載すること。

(10) 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 助教より、本件の変更内容について説明があった。次いで、全ゲノム解析を行う研究協力者の選定基準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「6.2) 偶発的所見の開示方針」について、偶発的所見が発見された場合の対応について検討し、記載すること。

(11) 28-4 「周術期看護の質向上への取り組みー周術期看護の業務の効率化と見える化ー」(変更)

(申請者：看護部・看護師長・谷井 真弓)

申請者である谷井 真弓 看護師長より、本件の変更内容について説明があった。次いで、

本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、特に問題等の指摘は無く、これを承認することとした。

(12) 26-109 「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」 (変更)

(変更前申請者：分子療法分野・内丸 薫・非常勤講師)

(変更後申請者：分子療法分野・小林 誠一郎・助教)

変更前申請者である内丸 薫 非常勤講師より、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。

① 申請書について、「2・2 ○研究の流れ」の本研究所の研究室名の記載を分野名に修正すること。

② 説明文書について、「2. この研究の概要」の研究分担者の所属、職名の記載を修正すること。また、「10. お問い合わせ」の記載を修正すること。

(13) 27-36 「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」 (変更)

(変更前申請者：附属病院・内丸 薫・非常勤講師)

(変更後申請者：分子療法分野・小林 誠一郎・助教)

変更前申請者である内丸 薫 非常勤講師より、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。

① 申請書について、所外研究従事者の所属、職名の記載を修正すること。

(14) 24-69 「癌幹細胞の遺伝子治療に関する研究」 (変更)

(申請者：先端がん治療分野・准教授・稲生 靖)

申請者である稲生 靖 准教授より、本件の変更内容について説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘は無く、これを承認することとした。

2. 修正の報告

副委員長から、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。

・ 25-88 (変更)

「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」

(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

・ 26-108 (変更)

「病原細菌による宿主感染機構の解明」

(申請者：細菌学分野・准教授・三室 仁美)

・ 27-34 (変更)

「ヒト造血幹細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」

(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

・ 27-37 (変更)

「個別化医療開発のための稀少腫瘍・難治性腫瘍の遺伝子解析研究」

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

・ 28-4

「周術期看護の質向上への取り組みー周術期看護の業務の効率化と見える化ー」

(申請者：看護部・看護師長・谷井 真弓)

- ・ 28-7
「炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 28-9
「同種造血幹細胞移植後の味覚変化に関する調査」
(申請者：看護部・看護師長・佐藤 朋子)
- ・ 28-10
「岩木健康増進プロジェクトにおける健康医療データからの疾患発症予測」
(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)
- ・ 28-15
「βラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究」
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

副委員長から、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。

- ・ 26-79 (変更、迅速)
「非小細胞肺癌を対象とした S-588410 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)
- ・ 28-17 (迅速)
「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

以 上