

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7回議事要旨

日 時： 平成28年11月7日（月）15：00～17：50
場 所： 附属病院棟8階北会議室（大）
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、稲生の各委員
欠席者： 井上（悠）委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長
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）28-28

変更前：「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」
変更後：「終末期乳がん患者のQOLを代替するイベントの実態調査：多施設共同研究」

（変更、迅速審査より委員会審査となったもの）

（申請者：緩和医療科・医員・千葉 創）

審議に先立ち、本課題の変更申請が迅速審査から委員会審査になった経緯について、委員長より説明があった。次いで、研究分担者である岩瀬 哲 特任講師から、本件の変更内容及び変更申請を提出した理由について説明があった。次いで、課題名変更に伴う研究内容への影響の有無、「ケア」という文言の定義の相違点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。

・「2・2 研究の方法」の「ケアの状況」の記載を修正すること。

・「2・3 1）①<死者を含むか？>の「乳がん末期患者のケアの状況」の記載を修正すること。

（2）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」（新規）

（申請者：炎症免疫学分野・特任研究員・幸 義和）

申請者である幸 義和 特任研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、情報公開をするホームページの構成、情報公開をする期間、代謝物を研究に使用する際の情報公開の必要性、共同研究機関における同意取得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。

・iPS細胞の入手方法について、該当箇所に記載すること。

・「2・3 1）① 必要な対象者の選択方針および内訳」に記載された人数を見直し、修正すること。

・「2・3 2）資料等」、「2・4 1）研究対象者に対して行われること」について、既取得検体のみでなく新規に採取する検体もあることがわかるよう記載を修正すること。

・「5. 3）当該研究に伴い対象者に生じた健康被害に対する補償措置」について、「無」を選択すること。

・「6. 5）倫理審査委員会の議事録概要において公表されたくない項目・内容」の「予防薬」の記載を修正すること。

② 情報公開ホームページに問い合わせ先が掲載されていることが確認できる資料を提出すること。

(3) 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」 (修正)
(申請者: 感染免疫分野・助教・安達 英輔)

審議に先立ち、武藤 香織 研究倫理支援室長より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における未成年者からの同意取得の取り扱いについて説明があった。次いで、申請者である安達 英輔 助教、研究分担者である鯉渕 智彦 講師より、本件の修正内容について説明があった。次いで、試料採取時の侵襲性の有無、親権者から問い合わせがあった際の対応方法等について質疑応答が行われた。また、精神的な侵襲とはどの程度の事例を指すかについて議論が行われた。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、「4・1 ①説明するタイミングとその方法」の親権者の同意を取得しない場合の記載を「性感染症 診断・治療 ガイドライン」を引用した記載に修正すること。

② 説明文書について、「検体及び情報の他の研究での利用 (二次利用)」の「及び/又は」の記載を修正すること。

③ 同意文書について、以下の箇所を修正すること。
・研究協力者の年齢を記載する欄を設けること。
・「試料・情報の他の研究での利用 (二次利用) に関する同意」を、「試料・情報の他の研究での保存と利用 (二次利用) に関する同意」に修正すること。

④ フローチャートについて、「他の検体提供施設」の記載を削除し、今後共同研究機関が追加となった際にその都度追記すること。

⑤ 情報公開文について、「治療情報人情報保護」の誤記を修正すること。また、同意取得方針について、「性感染症 診断・治療 ガイドライン」を引用した記載に修正すること。

(4) 28-41 「バイクロット (pd-FV11a/FX) を用いた手術症例の多施設共同調査」 (新規)
(申請者: 関節外科・講師・竹谷 英之)

申請者である竹谷 英之 講師から、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。
・キーワードの誤記を修正すること。
・「4・2 1) 本学 (東京大学) における個人情報の有無とその種類」について、「あり」を選択すること。

(5) 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)
(共同研究機関からの審査依頼: 老人介護保険施設生きいき倶楽部)

研究分担者である福山 聡 特任准教授、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、高齢の研究協力者に対する配慮が十分になされているか等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正した上で本委員会にて再度審議することとした。

① 同意書について、以下の箇所を修正すること。
・採血を行いにくい研究協力者に対し、身体的負担とならないよう配慮すること。
・必要に応じて要介護度を記載する欄、代諾者の署名欄を設けること。

② 共同研究機関用 インフォームドアセントを取得するための文書について、採血する

可能性のある最大の回数を記載すること。

- (6) 25-74 「ヒト血液を用いた抗インフルエンザモノクローナル抗体の作製」 (変更)
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

(共同研究機関からの審査依頼: 東京保健協同組合 根津診療所)

研究分担者である福山 聡 特任准教授、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。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。

・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針及び内訳」に、追加した共同研究機関における研究協力者の人数を加えて記載すること。

・「2・4 研究参加者の実体験」の、共同研究機関から本研究所へ検体を輸送する手段について、本学の規則を事務局を通して確認し、必要に応じて記載を修正すること。また、フローチャートについても同様に確認し、必要に応じて修正すること。

② 共同研究機関用説明文書「7. 研究への参加と辞退について」の「この研究への協力を拒否したり～」を、「この研究に協力されなくても～」など、よりやわらかい表現に修正すること。

③ 共同研究機関からの審査依頼書について、「7. 期間」に記載された研究期間を修正すること。

- (7) 26-65 「インフルエンザに対する感受性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)

研究分担者である福山 聡 特任准教授、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。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 本研究所職員用同意書について、「代諾者署名・本人との続柄」の欄を削除すること。

- (8) 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)

本研究の研究分担者である新領域創成科学研究科 松田 浩一 教授、洪 賢秀 特任助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、共同研究機関等との関係性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 申請書の「2・2 方法 【企業との共同研究契約による利用について】」の、共同研究機関に提供する情報に関し、共同研究契約書に基づいた記載に修正すること。

- (9) 25-35 「脳腫瘍における細胞増殖因子シグナルの変異解析」 (変更)
(申請者: 先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

本研究の研究分担者である稲生 靖 准教授から、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。

なお、稲生委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

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。

- ・ 25-1 (変更)
「オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)」
(申請者: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 25-58 (変更)
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者: ウイルス感染分野・河岡 義裕)
- ・ 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」
(申請者: 緩和医療科・医員・千葉 創)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

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。

- ・ 27-87 (変更、迅速)
「臍帯血移植における臍帯血細胞数の臨床的意義」
(申請者: 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 27-89 (変更、迅速)
「同種造血幹細胞移植後のウイルス抗体についての検討」
(申請者: 血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 28-35 (迅速)
「本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査」
(申請者: 看護部・看護師・砂田 純子)

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

5. 平成27年度研究実施状況報告書 (倫理審査委員会承認課題用) について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成27年度の実施状況報告書 (年次報告書) について、武藤研究倫理支援室長から資料をもとに報告があり、提出状況について説明があった。

以 上