

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11回議事要旨

日 時： 平成29年3月6日（月）15：00～16：00
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）、渋谷の各委員
欠席者： 稲生、井上（悠）の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、岡田TR・治験センター学術支援専門職員
研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）16-250 「HIV感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」（新規）

（※新領域創成科学研究科審査依頼案件）

（申請者：大学院新領域創成科学研究科・教授・松田 浩一）

申請者である松田 浩一 教授から、本件の申請内容について説明があり、次いで、構築するデータストレージの公開範囲、研究デザイン等について質疑応答があった。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。
 - ・所外研究従事者に試料のやりとりを行う機関を記載すること。
 - ・「2・3 1）対象」＜有効な同意が得られるか＞に記載の人数を生存している対象者数と整合させること。
 - ・「4・1 2）①本人以外からインフォームド・コンセントを受ける方法」の「理由及び判断方針」の誤記を修正すること。
 - ・「5. 1）研究によって研究参加者に生じうる危険や不快等」に記載の末梢血の追加採血量を研究計画書「2・2方法」及び説明同意文書と整合させること。
 - ・「6. 1）研究結果の個別開示方針」の記載について研究計画書及び説明同意文書と整合させること。
- ② 説明文書「研究体制」の所属機関名の誤記を修正すること。
- ③ 情報公開文書を資料から削除し、説明同意文書は主たる研究機関で作成した雛形のみを添付すること。

（2）26-14 「国際がんゲノム（遺伝子）コンソーシアム研究」（変更）

（申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟）

研究分担者である渋谷 哲朗 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、これを承認することとした。なお、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。

また、渋谷委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決には不参加であった。

- ① 申請書「4・1 1）実施方法」の募集期間について修正して差替え版を提出すること。

（3）26-24 「「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキング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）

（審査依頼研究機関：医療法人成和会 山口病院）

申請者である長村 登紀子 准教授より、本件の変更内容について説明があった。次いで、本課題に関連する運営委員会の構成時期、負担軽減費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 変更申請書に記載の説明文書のページ数の誤記について修正し、差替えること。

なお、説明文書について、次回変更申請時に以下の箇所を検討するよう申請者に伝えることとした。

・「2. 臍帯血・臍帯バンクの概要」の「採取方法と問診票等の提供について:」における「～非常に慎重を期しています。」の記載がよりわかりやすくなるよう「安全性について」などと追記すること。

(4) 26-23 「トランスレーショナル・リサーチおよび分子疫学研究におけるヒトゲノム情報の統計解析協力体制の構築」 (変更)

(申請者: 先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛)

委員長から、本件の変更内容について説明があった。審議の結果、特段の問題等は無く、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。

・ 26-94 (変更)

「エボラウイルスの感染に関わる宿主因子の基礎的研究」

(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

・ 24-42 (変更)

「癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難治性乳癌・膵臓がん治療法の開発」

(申請者: 抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

・ 27-33 (変更)

「循環血中循環腫瘍細胞を用いたがんの悪性形質に関与する新規診断マーカー開発」

(申請者: 抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

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。

・ 28-49

「ポノプラザン後におけるヘリコバクター・ピロリ診察」

(申請者: 先端診療部・講師・松原 康朗)

・ 28-57

「同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討」

(申請者: 血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

4. 前回 (平成28年度第10回) 議事要旨について 確認して承認した。

5. その他

- ・ 神里研究倫理支援室准教授より、本年3月13日 (月) にヒトゲノム・遺伝子解析研究の現地調査を行うこと、また、委員研修の一環として同時に研究室見学を実施する旨説明があった。
- ・ 事務局より、次年度の会議日程及び場所について説明があった。

以 上