

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成29年度第4回議事要旨

日時： 平成29年7月3日(月) 15:00～17:15
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： 稲生委員
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、
研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 29-25 「非小細胞肺癌におけるニボルマブ単剤療法の臨床効果と正の相関
または負の相関を示すトランスクリプトーム・シグネチャーの網羅的解析」(新規)
(申請者：健康医療計算科学分野・教授・宮野 悟)

研究分担者である新井田 厚司 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、登録されるデータの個人情報の有無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。

- ・「適用指針」を正しく修正すること。
- ・本研究に関係する企業の役割を確認し、必要に応じて「1.) 研究者の構成」および「1 2. 3) 利益相反」について、記載を修正・追加すること。
- ・「4. 研究期間」及び「5. 2) 対象者の募集方法および募集期間」について、データ解析に必要な時間を考慮し、募集期間の終了日が研究期間の終了日の前になるよう研究期間を確認し、記載を修正すること。
- ・「6. 1) (2) 試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法」について、情報のみを保管することがわかるように記載を修正すること。
- ・「9. 3) ～」について、データをデータベースへ登録し、公開することについて、インフォームド・コンセントの取得や情報公開等の対応がなされているか共同研究機関に確認し、確認し、必要に応じて記載を修正すること。
- ・「1 2. 4) 研究対象者等への～」の「国民健康保険」を「健康保険」または「公的医療健康保険」に修正すること。

② 共同研究機関の研究計画書および説明文書について、以下の点を修正する方がよいと思われることを先方に伝えて検討すること。

- ・研究計画書の「7. 医療費および補償」および説明文書の「8. 費用負担について」における「国民健康保険」を「健康保険」または「公的医療健康保険」に修正した方がよいと思われること。
- ・データをデータベースに登録し、公開することを予定しているのであれば、説明文書に記載を追加、又は、情報公開等の対応が必要と思われること。

- (2) 29-26 「離島における運動介入の有効性を検証する研究」(新規)

(申請者：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)

申請者である岩瀬 哲 特任講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、今後の研究計画、継続的に研究に協力するモチベーション、対象の人口構成、業務委託、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、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。

- ・情報を記録する PC の管理方法を検討し、「6. 1) ①情報の具体的項目」に記載を追加すること。

- ・「1 2. 3) 利益相反」について、システムの提供を受けていることがわかるように記載を修正すること。

② 説明文書（介入群用）について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究に協力することによる利益と不利益」に、運動による健康の維持・向上が見込まれる旨を追記すること。

- ・「研究に協力することによって生じた健康被害への補償」に、診療所の医師が実施会場に待機する旨を追記すること。

③ 説明文書（介入群用、非介入群用）について、以下の箇所を修正すること。

- ・文字の大きさを拡大するよう検討し、必要に応じて修正すること。

- ・「研究の目的と方法」において、医療コストの点について、列挙の順番に配慮すること。

(3) 29-30 「当院のがん看護に携わる看護師における IASM 症状マネジメントツールを使用した事例検討の教育効果」（新規）
（申請者：看護部・副看護師長・都留 由香里）

申請者である都留 由香里 副看護師長および研究分担者の小粥 美香 看護師長から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究成果の公表、アンケートの実施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。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「3. 方法」の「解析方法」に、考えられる解析手法をいくつか追加で明示すること。また、「予測される結果」の「事例検討を～軽減されると考える」について、記載をわかりやすく修正すること。

② 質問紙について、以下の箇所を修正すること。

- ・「患者」、「家族」にアンダーラインを引く等、似ている質問が判別しやすいように工夫すること。

- ・事例検討前（1 回目）にアンケートに協力しているかどうかを確認できる項目を追加すること。

(4) 29-28 「臍帯血及び臍帯由来細胞等を用いた新規免疫細胞療法の開発」（新規）
（申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

申請者である長村 登紀子 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、採血間隔、採血量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。

・「3. 方法」の「7. ②生着促進効果の比較」における「高価」を「効果」に、「幹細胞性の生着性」を「幹細胞の生着」に修正すること。

・「6. 2) 既存試料・情報を用いる場合」の「医科研で収集した既存試料・情報を、医科研で用いる」における「情報 ②インフォームド・コンセントの取得」について、「する」を選択すること。

・「8. 2) ②医科研における研究期間中の対応表の管理」の「同意書」を「対応表」に修正すること。

・「9. 1) ①研究期間中」の重複している文字を削除すること。

② 資料2-1について、以下の箇所を修正すること。

・「6. 4) 研究費の出途と使用期限」における研究費の情報を最新のものに更新すること。

③ 資料5-2について、以下の箇所を修正すること。

・「その他」における研究費の情報を最新のものに更新すること。

(5) 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：山口病院)

申請者である長村 登紀子 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なく、これを承認することとした。

(6) 26-113 「人工知能を用いた情報解析による個別化医療開発研究」(変更)

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

研究分担者である古川 洋一 教授および井元 清哉 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、同意の撤回の期間、「人工知能」という単語の使用、共同研究機関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。

なお、古川委員長、渋谷委員、井上(悠)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(純)副委員長により行われた。

① 申請書について、「2・1 目的」と「2・2 方法」の文脈を整合させること。

② フローチャートについて、後方視的研究の部分に、矢印を追加すること。

③ 情報公開文について、「医科研病院を受診された患者様へ」の記載を削除すること。

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。

・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」
(申請者：幹細胞ダイナミクス解析分野・准教授・ハイジツヒ・ベアーテ)

・ 29-21

「切除組織を用いた大腸および腸膜病変の生物学的特性解明研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

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。

・ 28-44 (変更)

「成人造血器悪性腫瘍症例における腫瘍崩壊症候群予防に対するラスブリカーゼの効果」
(申請者：薬剤部・薬剤師・小林 俊介)

・ 26-83 (変更)

「乳がん血中バイオマーカーを用いた早期乳がん診断法の評価」
(申請者：分子発癌分野・教授・井上 純一郎)

4. 前回（平成29年度第3回）議事要旨の内容について承認した。

以 上