

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10回議事要旨

日時： 平成30年2月5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、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）の各委員
欠席者： 高橋委員
陪席者： 研究倫理支援室武藤教授、神里准教授、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、研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

議事に先立ち、研究倫理支援室長武藤教授より、AMED 再生医療実現化ハイウェイ（課題D）における倫理審査委員養成講座の受講者3名について、守秘義務締結の上での傍聴の依頼があり、委員長が許可した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 29-69 「成人T細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也）

申請者である牧山 純也 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容、試料の流れ、対象者の選択方針、フローチャート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。

- ・「3.3 試料の採取、提出」および「6. 1）本研究のために新たに～場合」について、各機関にて診療上必要な採血に追加で採取する旨がわかるように記載を修正すること。
- ・「7. 1）② 意思を確認するタイミングとその方法」の「同意文書は2部～カルテに保管する。」について、共同研究機関の実施計画書の「7.3. 説明と同意」の記載との整合性を確認し、正しい方に合わせて修正すること。
- ・「8. 2）① 匿名化の実施場所」について、「医科研以外の部局・研究機関」および「対応表の作成：する」のチェックボックスをチェックすること。
- ・「11. 研究結果の開示」について、「遺伝的～」の誤字2箇所を修正すること。

② 同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究の目的と方法」の「現在最も有望な～実情です。」の記載について、患者の心情に配慮した表現への変更が可能か共同研究機関に確認し、可能であれば修正すること。また、「その為、～などを検討し」の記載について、研究内容がわかりやすいように記載を修正すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」の「診療情報」のカッコ内について、申請書に合わせて「カルテ番号、イニシャル、生年月日」を追記すること。
- ・「研究に協力することによる利益と不利益」に、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容について記載すること。
- ・「試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」の「挙動」を「共同」に修正すること。
- ・「その他」の「利益相反関係の管理」の※の注釈について、元の様式を参照し、記載を戻すこと。

③ 同意文書および同意撤回文書について、「研究協力への同意」の2項目を一つにまとめること。

④ 共同研究機関の実施計画書について、「7. 12. 研究者の利益相反についての申告」の最後の2行の内容の重複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。

(2) 29-73 「細胞治療製品における病原微生物試験の確立に関する研究」(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、研究内容、インフォームド・コンセントの取得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. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、「僅々の」を「喫緊の」に修正すること。
- ・「3.2 臍帯血・臍帯由来MSCs～」の「回数」を「回収」に修正すること。
- ・「5. 対象」について、対象者の選択方針と人数、および資料番号・図表番号を正しく修正すること。
- ・「1.2. 研究費及び利益相反」に、研究期間終了まで使用可能な研究費を追加すること。

② フローチャートについて、情報が共同研究機関から戻されることがわかるように記載すること。

③ 情報公開文書を作成し、本委員会に提出すること。

(3) 29-70 「包括的抗原スクリーニングによるヒト疾患の免疫学的解析」(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。次いで、研究責任者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、本研究の申請者である古川委員長は、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、以下の箇所を修正すること。

- ・研究計画書表紙の研究責任者を修正すること。
- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の「対処療法」を「対症療法」に修正すること。
- ・「5. 対象」について、対象者の選択方針と人数を、実態に合わせて修正すること。

(4) 29-74 「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」(新規)

(申請者: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

研究分担者である平田 真 特任助教および永井 亜貴子 特任助教、松田 浩一 教授、武藤 香織 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。

なお、本研究の研究分担者である古川委員長は、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、以下の箇所を修正すること。

・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の「平成 30 (2018) 年度末まで」を、「平成 29 (2017) 年度末まで」に修正すること。

・「5. 1) (1) 対象者」の死者数の記載について、同意取得時には生存していたことがわかりやすいように説明を追記すること。

・「6. 2) 医科研 (BBJ) で収集した既存～」の「(2) 試料・情報の提供に関する～」について、「要事項」の脱字を修正すること。

(5) 26-48 「オーダーメイド医療の実現プログラムにおける生体試料バンクの構築」(変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

研究分担者である平田 真 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、事業が採択されなかった場合の計画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なく、これを承認することとした。

なお、本研究の研究分担者である古川委員長および井上 (悠) 委員は、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。

(6) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」(変更)

(申請者：シーケンス技術開発分野・特任助教・平田 真)

(一括審査依頼研究機関：国立大学法人 旭川医科大学)

申請者である平田 真 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、対応表の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、研究従事者の所属・職名を、最新の情報に更新すること。

② 同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・【研究機関名および研究責任者氏名】の「2. 本研究の分担機関～」にある「<<骨軟部腫瘍>>」を削除すること。

・【ご協力いただきたい内容と方法】について、「遺伝子情報の開示」と「試料提供者にもたらされる利益および不利益」の項目の記載内容を整理すること。

③ 情報公開文書を作成し、本委員会に提出すること。また、今回新たに追加となった共同研究機関にも情報公開を依頼すること。

(7) 29-71 「インフルエンザ罹患者における免疫応答の解析 (継続研究)」(新規)

(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 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、対象者の人数、研究期間と募集期間、負担軽減費の支払い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。

・「6. 1) 他機関で収集し、医科研が提供を受ける」の「(1) 試料・情報」について、共同研究機関の記載漏れを追記すること。

・「7. 2) 説明内容～」について、「研究に関する情報公開の方法」のチェックボックス

スをチェックすること。

・「10. 2) 補償措置の内容」について、「また、個人情報の～厳重に行う。」を削除すること。

② 同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「4. ご協力いただきたい内容と方法」について、採血の回数とタイミング、および採血量がわかりやすいように記載方法を検討し、必要に応じて修正すること。

・「8. 研究に協力することによる利益と不利益」について、「…あなたの不利益～」を「…あなたが不利益～」に修正すること。

(8) 29-72 「インフルエンザワクチンの有効性解析（継続研究）」（新規）

（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、負担軽減費の額、課題名の表記、採血のタイミング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。

・「5. 1) (1) 対象者」の「認知症高齢者」の記載について、インフルエンザワクチンを接種予定であることが要件となっていることがわかるように記載を修正すること。

・「10. 2) 補償措置の内容」について、「また、個人情報の～極めて低い。」を削除すること。

② 同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・医科研用、高齢入院患者用、共同研究病院用について、「2. 研究の方法」の「モノクローナル抗体」に、患者さんにわかりやすいように説明を追記すること。

・医科研用について、申請書の記載と整合するように「1. 研究の目的」および「2. 研究の方法」の内容を修正すること。

(9) 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 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、対象者の内訳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。

・「4. 2 ③情報管理体制」について、「…講師～」の誤記を修正すること。

・「6. 2) 偶発的所見の開示方針」について、東京大学医学部附属病院小児科と方針を検討の上、必要に応じて記載を修正すること。

② フローチャート、インフォームド・アセント文書、質問票を本委員会に提出すること。

(10) 29-47 「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」（変更）

（申請者：ヒトゲノム解析センター・教授・宮野 悟）

（一括審査依頼研究機関：国立大学法人 金沢大学）

研究分担者である山口 類 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、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 申請書について、「3. 方法」の「臨床情報～」の誤記を修正し、差替えること。

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。

- ・ 28-27 (変更)
「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」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
- ・ 26-24 (変更)
「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」
(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)
- ・ 29-59
「造血器腫瘍の発症・進展における骨髄微小環境の役割」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
- ・ 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。

- ・ 29-63
「多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究」
(申請者：分子療法分野／血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)
- ・ 29-65
(変更後) 「当院における自家末梢血幹細胞採取時のPlerixafor 使用成績の検討」
(変更前) 「当院における自家末梢血幹細胞採取時のモゾビル使用成績の検討」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)

4. 前回（平成29年度第9回）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

事務局より次年度の会議開催日程案について説明があった。

以上