

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成30年度第5回議事要旨

日時： 平成30年9月3日（月） 15:00～17:35
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）、岩間、渋谷、稲生、井上（悠）
の各委員
欠席者： なし
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、木村一般職員、菅原一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-40 「ヒト生殖細胞・受精卵へのゲノム編集の利用に関するインタビュー調査」（新規）

（申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織）

申請者である武藤 香織 教授および研究分担者である内山 正登 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、研究の意義・方法、対象者の保護者の同意取得の必要性、マーケティングリサーチ会社での対応表の保管年限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た。なお、以下の点については修正の上で文書を使用するよう指示があった。

- ① インタビュー進行案について、「3. 啓発プログラムについて」の脱字を修正した上で使用すること。
- ② モニターへの提示資料案について、以下の箇所を修正した上で使用すること。
 - ・10 ページ目の脱字を修正すること。
 - ・11 ページ目の「遺伝子が～負担軽減」の部分について、表現を再考すること。

(2) 30-41 「マルチスケール心臓モデルと実データの融合による肥大型心筋症シミュレータの開発」（新規）

（申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟）

（審査依頼研究機関：株式会社 UT-Heart 研究所）

研究分担者である山口 類 准教授および片山 琴絵 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究方法、共同研究の背景、対象者の同意取得、共同研究機関からの審査依頼書の記載内容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. 2) 既存試料・情報を用いる場合」の「他機関で収集した既存試料・情報を医科研が提供を受ける」について、「試料」の「②種類、量、回数」の項目を記載すること。
 - ・「8. 1) 本研究における本学（東京大学）での～」について、「要配慮個人情報の有無」のチェックを修正すること。

(3) 30-39 「胃病変に対する遺伝子解析による、ヘリコバクター・ピロリ菌感染者の予後関連

因子の探索」(新規)

(申請者：シーケンス技術開発分野・助教・谷川 千津)

研究分担者である松田 浩一 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容、対象者の内訳、連絡先窓口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、「ピロリ菌感染が～報告もあり」の記載を正しい情報に修正すること。また、「生殖細胞系列のDNA～を用いて」と「～遺伝子発現調節に関わること」の記載について、わかりやすく修正すること。

・「3. 方法」について、「患者」を「受診者」等の表現に修正すること。

・「5. 対象」および「6. 研究に用いる試料・情報」に、二次利用の同意が得られているサンプルのみを用いる旨を明記すること。

② 情報公開文書について、新規の研究であることがわかるように記載を修正すること。

(4) 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)

研究分担者である松田 浩一 教授および森崎 隆幸 特任教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、試料分譲の経費、バンク試料利用ガイドライン案の記載内容、バンク利用者の要件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。

① 全体について、用語の定義を整理し、統一すること。

② 申請書の「2・1 目的」の「委託資料の保管」の項目について、該当する指針を確認し、記載を修正すること。

③ ガイドライン案の「第5 3 BBJ 保管委託者の責務」の記載について、主語がわかりやすいように修正すること。

(5) 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」(変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

研究分担者である松田 浩一 教授、森崎 隆幸 特任教授および永井 亜貴子 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、分担研究者の登録方法、範囲外使用の可能性、バンク運営規定案の文言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 全体について、用語の定義を整理し、統一すること。

② 資料4(試料・情報の流れと個人情報保護)を本委員会に提出すること。

(6) 26-112 「血液疾患のゲノム解析研究」 (変更)

(申請者：血液腫瘍内科／分子療法分野・教授・東條 有伸)

研究分担者である横山 和明 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、検体の使い分け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、本研究の研究分担者である古川委員長および渋谷委員は、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。

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および内訳」について、目標症例数を今回増やした理由を「目標症例数設定の根拠」の項目に追記すること。また、「判断能力があると判断される成人」の人数について、同意の有無の内訳を記載すること。

・「7. 3) 利益相反」について、「「有」の場合～」のチェックを外すこと。

② 情報公開文書について、「対照表」を「対応表」に修正すること。

(7) 30-8 「人工多能性幹 (iPS) 細胞を活用する疾患病態解明および治療法開発研究」 (変更)

(申請者：幹細胞プロセッシング分野／ステムセルバンク・准教授・大津 真)

申請者である大津 真 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、共同研究機関追加の理由、説明文書の文言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。

(8) 29-72 「インフルエンザワクチンの有効性解析 (継続研究)」 (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、共同研究機関での倫理申請予定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。

(9) 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)」 (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。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。

(10) 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・特任研究員・平田 真)

申請者である平田 真 特任研究員から、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。

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。

・30-9

「造血幹細胞移植後フォローアップ外来を受診する患者と介護者の Quality of Life と

- 情報ニーズ：多施設共同横断研究」
 (申請者：看護部・看護部長・小林 康司)
- ・ 30-26
 「細胞画像情報とオミックスデータを融合させた医療 AI システムの開発」
 (申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
 - ・ 29-49 (変更)
 「ゲノム医療時代における遺伝性疾患のリスクの告知に関する調査」
 (申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
 - ・ 29-26 (変更)
 「離島における運動介入の有効性を検証する研究」
 (申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)
 - ・ 29-8 (変更)
 「がん患者末梢血リンパ球からの抗腫瘍モノクローナル抗体の探索」
 (申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)
 (審査依頼研究機関：藤田保健衛生大学)
 - ・ 26-80 (変更)
 「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療実践に向けた研究」
 (申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)
 (審査依頼研究機関：医療法人社団創福会ふくろうクリニック等々力)
 - ・ 26-24 (確認)
 「「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)

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。

- ・ 30-23
 「多系統の形態異常を伴う AML における upfront 同種移植の意義：傾向スコアマッチング解析」
 (申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 30-27
 「成人 T 細胞白血病・リンパ腫の同種造血幹細胞移植未実施症例に関する調査研究」
 (申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也)
- ・ 26-14 (変更)
 「国際がんゲノム (遺伝子) コンソーシアム研究」
 (申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 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)
- ・ 29-46 (変更)
 「岩木健康増進プロジェクトにおける検診・ゲノム・細菌叢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)
- ・ 30-35
 「急性 A 型肝炎に罹患した HIV 感染者の臨床的特徴の解析」
 (申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

4. 前回 (平成 30 年度第 4 回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上