

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成28年度第1回議事要旨

日 時： 平成28年4月21日（木）10:00～11:00  
場 所： 2号館小講義室  
出席者： 長村（文）委員長  
成澤、須田、藤本、関、加藤、吉田、東條、井元の各委員  
欠席者： 田村、田中、松田の各委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授、TR・治験センター 岡田 学術支援専門職員  
板倉研究支援課長、研究推進チーム 金沢主任、佐々木一般職員

議事に先立ち、村上所長より新年度の挨拶があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 28-1 「レビー小体病（パーキンソン病を含む）患者の変性ニューロン細胞質内封入体における核酸解析」（新規）

（申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智）

本件の修正内容について、申請者である植松 智 特任教授より説明があった。次いで、共同研究機関で採取した検体の本研究への二次利用についての情報公開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、井元委員は本研究の研究従事者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書について、以下の点を修正等すること。

- ・「2・3 1）①必要な対象者の選択方針および内訳」について、コントロール群の選定について必要に応じて見直すこと。
- ・「2・4 2）対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益」について、「対象者に～」の記載を修正すること。
- ・「3. 1）⑤試料等を保存する施設」に本研究所附属病院を追記すること。
- ・「4・1 1）①説明するタイミングとその方法」について、「お亡くなり～」の記載を修正すること。
- ・「4・1 1）③同意の撤回方法」について、病理解剖に関する遺族の承諾書の記載と整合させること。
- ・「4・1 3）説明内容」の「同意の撤回」と「同意しないこと又は同意を撤回することによって～」の項目のチェックをはずすこと。
- ・「4・2 2）③情報管理体制」の「なお、～」について解剖承諾書を保管するのは共同研究機関の病院長である旨を明確にすること。
- ・「4・3 1）②研究期間終了後」について、研究期間終了後の試料の取り扱いを必要に応じてより慎重な文言に見直すこと。
- ・「4・3 2）②研究期間終了後」について、保管場所の誤記を修正すること。

② フローチャートについて、以下の点を修正等すること。

- ・本研究所の「個人情報管理者」の記載を見直し、修正すること。
- ・本研究所にてウイルスゲノムが同定できた場合に結果を戻し、共同研究機関にてウイルス存在の確認を行う行程について、記載すること。

③ 共同研究機関にて倫理審査委員会の承認後、承認通知書を本委員会に提出すること。また、本研究への検体の二次利用について、研究の情報公開等検体提供機関においてどのような方針を取ることにしたかがわかる資料を提出すること。

(2) 27-26 「個別化予防医療に向けてのDNA検査と家族歴聴取の有用性に関する調査（コケージャン）」（変更）

（申請者：先端診療部・教授・山下 直秀）

本件について、委員長から変更内容について説明があった。審議の結果、以下の点について回答を求め、委員長が確認し承認、もしくは次回の倫理審査委員会にて再度審議することとした。

① 以下の点について、回答書を作成し提出すること。

- ・対象者の募集期間とコケージャンとして含める地域の観点より、説明同意文書をアラビア語に翻訳する理由
- ・研究協力者の人数、対象者の募集期間の変更の有無

2. 修正等の報告 ※前回等委員会の指示事項に対する修正承認等の報告

・24-5（変更）

「脳腫瘍組織からの腫瘍細胞および癌幹細胞の培養、分離および解析」

（申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀）

・25-60（変更）

「ゲノムシーケンス解析によるヒト鼻茸内細菌及び真菌の検討」

（申請者：炎症免疫学分野・助教・倉島 洋介）

・27-32（変更）

「iPS細胞を活用した血液・免疫難病に対する革新的治療薬の開発」

（申請者：ALA 先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗）

・27-73

「5-アミノレブリン酸を用いた末梢血循環がん細胞の検出法確立にむけたパイロット研究」

（申請者：ALA 先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗）

・27-76

「東京都におけるポリファーマシーの現状調査（多施設共同後方視的観察研究）」

（申請者：薬剤部・薬剤師・安 武夫）

・27-77

「成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析（JALSG ALL2020-EWS）」

（申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆）

・27-78

「脳腫瘍組織および培養脳腫瘍細胞を用いた脳腫瘍の病態解明と治療法開発に関する研究」

（申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀）

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

・27-84

「自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析：染色体異常を含めた2次調査研究」

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡）

・27-86

「高齢者骨髄性腫瘍に対する毒性を減弱した骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植」

（申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶）

・27-88

「HIV感染者の脳脊髄液の臨床所見に関する研究」

（申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔）

・ 27-90

「一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録に基づく研究」

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

4. 前回議事要旨の確認

5. その他

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について神里研究倫理支援室特任准教授から報告があり、実地調査員から特段の問題等の指摘はなかった旨の説明があった。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく実地調査チェックリスト」の様式について意見交換が行われた。

また、神里特任准教授より今年度からの審査体制の変更点や「生命科学系研究データ保存のガイドライン」及び「社会医学系研究データ保存のガイドライン」の制定に伴う倫理審査に関わる変更点、様式案及び説明文書雛形案について説明があり、意見交換が行われた。倫理申請書類の変更案について、今後も継続的に意見・提言を求める事とした。

以上