

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4回議事要旨

日 時： 平成28年9月15日（木）10:00～12:00  
場 所： 旧ゲノム解析センター 2階会議室  
出席者： 長村（文）委員長  
成澤、田村、須田、関、加藤、吉田、東條、田中、松田、井元の各委員  
欠席者： 藤本委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授、  
上原研究支援課長、研究推進チーム 金沢主任、佐々木一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）28-32「同種歯根膜幹細胞シートの安全性・有効性評価指標の確立と歯周組織の再建」  
（新規）

（申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太）

本件の申請内容について、申請者である中井 謙太 教授より説明があった。次いで、スパイクテストに使用するウイルスの種類を選定基準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 研究期間について、本委員会申請書と共同研究機関での説明文書の記載を統一すること。
- ② 申請書について、以下の点を修正すること。
  - ・「4・3 2）②研究期間終了後」の「他の遺伝子解析研究での利用についても～」の記載を実態に合わせて修正すること。
  - ・「7.2）研究費の出途と使用期限」に、研究期間終了まで使用できる資金を記載すること。
- ③ 共同研究機関に、全ゲノム解析をするかどうかについて確認し、回答を本委員会に提出すること。また、全ゲノム解析をする場合は説明文書、同意文書にその旨を記載すること。
- ④ 共同研究機関での倫理審査委員会にて本課題が承認されたかどうかを確認し、承認通知書を本委員会に提出すること。
- ⑤ 共同研究機関に、以下の点について検討するとよいと思われる旨を伝えること。
  - ・研究協力者が公的データベースへの登録に同意しない場合の対応を検討するとよいと思われること。
  - ・説明文書「3. 研究の方法」について、研究協力者への血液検査が一般診療であるか研究協力であるかを確認し、研究協力である部分は費用がかからない旨を必要に応じて記載するとよいと思われること。また、「（3）研究内容」について、「全て陰性であることを確認した後、抜歯を実施します。」の表現が誤解を招く恐れがあるため、修正するとよいと思われること。
  - ・「9. この研究に関する情報の提供について」に、研究協力者の感染症がわかった場合に結果を開示するか、また開示する場合はその時期について検討し、必要に応じて記載するとよいと思われること。
  - ・説明文書「14. 研究組織」について、各研究機関の担う役割を記載するとよいと思われること。また主たる施設がどこであるかがわかるように記載するとよいと思われること。
  - ・説明文書の表紙のタイトルについて、臨床研究であることがわかるタイトルに必要に応じて修正するとよいと思われること。
  - ・同意書に、偶発的所見の開示について研究協力者が選択できる項目を作成するとよいと思われること。
  - ・研究実施計画書 「3. （3）除外基準」に、ウイルス陰性を除外基準に含む場合はその

旨を必要に応じて記載をすること。・研究実施計画書「4. (2) ②測定項目」に、安全性試験と感染性試験がどのようなものであるかをよりわかりやすく記載するとよいと思われること。また網羅的遺伝子発現解析を行うのは、採取した細胞であるか培養した細胞であるかについて必要に応じて記載するとよいと思われること。

・フローチャートについて、解析されたデータが本研究所に届くまでに共同研究機関を経由するかを確認し、必要に応じて記載を修正するとよいと思われること。

(2) 28-31 「胎盤を用いた再生医療に関する基礎的検討」(新規)

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

本件について、研究分担者である張 暁紅 共同研究員から申請内容について説明があった。次いで、創傷治癒に対する効果の判定方法、胎盤の使用しない部分の廃棄方法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、以下の点を修正すること。

・本研究所に所属する共同研究員を、〈所内研究分担者〉の欄に記載すること。

・「2・2 方法」について、in vivo 実験が動物実験であることがわかるよう、より詳しく記載すること。

② 説明文書の「<<研究についてのご説明>> 研究の目的と方法」について、申請書の「2・1 目的・意義」と整合させ、再生医療との関連等について、より詳しく記載すること。また、協力して欲しい内容がわかるように記載すること。

(3) 25-39 「(ヒト末梢血単核球由来樹状細胞療法開発のための前臨床研究」(変更)

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

本件について、申請者である山下 直秀 教授から変更内容について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

① 追加された共同研究機関の役割、また、検体を移動させる場合は何を移動させるかを変更申請書、申請書に記載すること。

② フローチャートに、学外研究従事者の役割を明記したものを本委員会に提出すること。

③ 学内研究従事者の職名を最新のものにすること。

(4) 28-30 「進行胃がんを対象とした予後予測・治療適正化を目指したバイオマーカー探索の事前検討」(新規)

(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)

本件について、申請者である柴田 龍弘 教授から申請内容について説明があった。次いで、匿名化のタイミングや方法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。なお、松田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 研究期間について、共同研究機関に確認し必要に応じて修正すること。

② 申請書の「6.5) 研究費の出途と使用期限」に、研究期間終了まで使用できる資金を記載すること。

(5) 26-20 「成人血友病患者に対する疾患と治療についての確認シートの活用と SCAQ の併用」(変更)

(申請者：看護部・副看護師長・小林 路世)

本件について、申請者である小林 路世 副看護師長から変更内容について説明があった。次いで、本研究の進捗状況、後日提出される他施設の看護師へ向けたアンケート調査の詳細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 変更申請書の研究課題名を修正すること。

② 申請書について、「6.2) 研究費の出途と使用期限」の使用期限を修正すること。

③ 本委員会あて説明文書の、「多施設」の誤記を修正すること。

(6) 26-114 「末梢血由来免疫、血液細胞の培養条件の検討」(変更)

(申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)

本件について、申請者である渡邊 すみ子 特任教授から変更内容について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

① 同意文書について、＜説明者記入欄＞の「電話」の欄を空欄にするか、もしくは共同研究機関の担当者の連絡先も併せて記載すること。

② 対象者募集用ポスターについて、「募集人員」の記載を申請書と整合させること。

(7) 26-89 「JPHC 研究データを用いた、死亡場所の規定因子に関する研究」(変更)

(申請者：緩和医療科・特任研究員・有吉 恵介)

本研究について、申請者である有吉 恵介 特任研究員から変更内容について説明があった。特に問題等の指摘は無く、審議の結果、これを承認することとした。

(8) 27-61 「脳神経障害に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法開発に向けた基盤研究」(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)

本研究について、申請者である長村 登紀子 准教授から変更内容について説明があった。特に問題等の指摘は無く、審議の結果、これを承認することとした。なお、長村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、松田副委員長により行われた。

(9) 27-42 「幹細胞性を制御する転写因子等を対象とした新規大腸癌および肺癌治療法開発」(変更)

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

本件について、研究分担者である五十嵐 央祥 特任研究員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、「6. 2) 研究費の出途と使用期限」に研究期間終了まで使用できる資金を記載すること。

(10) 23-39 「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」(変更)

(変更前申請者：附属病院・内丸 薫・非常勤講師)

(変更後申請者：検査部・石垣 知寛・助教)

本件について、申請者である内丸 薫 非常勤講師から変更内容について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① ATL 患者様用説明文書、健常人用説明文書について、研究責任者の記載を修正すること。

(11) 27-10 「HTLV-1 ウイルス感染及び成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する免疫療法の開発」(変更)

(変更前申請者：附属病院・内丸 薫・非常勤講師)

(変更後申請者：分子療法分野・小林 誠一郎・助教)

本件について、申請者である内丸 薫 非常勤講師から変更内容について説明があった。次いで、共同研究機関に検体を移動する可能性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、研究従事者の「ポストドクター」が正式な職名であるかを確認し、必要に応じて修正すること。

- ② 説明文書について、当院での研究責任者の記載を修正すること

## 2. 修正等の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

・ 27-19 (変更)

「臨床検体を用いた血液細胞の表面マーカー解析」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

・ 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)

・ 27-45 (変更)

「新規血中バイオマーカーを用いた胃がん診断法の評価」

(申請者：細菌学分野・准教授・三室 仁美)

## 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。

・ 28-18 (迅速)

「HIV 感染者における非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD) の検討」

(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. その他

・7月の倫理審査委員会の際に委員より指摘のあった、書類のコピーが不鮮明であること、文字のサイズが小さいこと等に関し、委員長より今後の対応について発言があった。

・神里研究倫理支援室特任准教授より、個人情報保護法の改正に伴い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正が予定されていることについて情報提供があった。

以上