

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6回議事要旨

日時：平成28年11月17日（木）10:00～10:55
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、藤本、関、加藤、東條、田中、松田、井元の各委員
欠席者：吉田委員
陪席者：神里研究倫理支援室特任准教授、
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）28-42 「脳腫瘍組織由来の癌幹細胞株を用いたタンパク質情報解析」（新規）

（申請者：疾患プロテオミクスラボラトリー・准教授・尾山 大明）

本件の申請内容について、申請者である尾山 大明 准教授より説明があった。次いで、連結可能匿名化された細胞株を使用する場合の倫理申請の必要性、使用する培養細胞の選定方針、試料採取機関を共同研究機関に含まない理由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。

・本申請は本委員会にて以前審議され承認された課題について、同内容で継続して研究を行うためのものであり、資料等の追加は発生しない旨、及び前回の承認番号を記載すること。

・「3. 1）①インフォームド・コンセントを受ける施設」について、説明文書の記載と整合させ、記載を修正すること。

② 試料採取機関における倫理審査委員会承認書類の説明文書について、不足している部分を追加して提出すること。

（2）26-42 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」（変更）

（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

（共同研究機関からの審査依頼：東京保健生活協同組合根津診療所）

（共同研究機関からの審査依頼：クリニックばんびい）

本件の変更内容について、研究分担者である岩附 研子 助教から説明があった。また、共同研究機関からの審査依頼書が資料として追加され、確認された。次いで、他機関から審査依頼を受けた際の利益相反管理の取り扱いについて議論があった。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。

・「2. 4 研究参加者の実体験」の「○侵襲：なし」の記載を修正すること。また、共同研究機関からの審査依頼についても、同様に修正すること。

・「3. 1）④ 資料等を解析する施設」について、具体的に記載すること。

・「4. 1 2）○対象者が未成年の場合」について、研究倫理支援室と相談し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則した記載に必要な応じて修正すること。

② 説明文書について、以下の点を修正すること。

・前文の誤記を修正すること。

・「3. 募集している対象者とその人数」の所長の記載を、東京大学医科学研究所長・共同研究機関長に修正すること。

・「5. 健康上の被害と補償について」に補償の有無について明確に記載すること。

・「7. 研究への参加と辞退について」に、同意撤回ができない場合について記載すること。

③ 共同研究機関からの審査依頼について、機関名、「専門診療科及び施設の特徴」の「保険」の誤記を修正すること。

(3) 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」(変更)

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

本件の変更内容について、研究分担者である稲生 靖 准教授から説明があった。次いで、必要な研究協力者数の内訳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。

・「3.1) 該当する施設名とその役割」について、記載を修正すること。

・「4.2 2) ①匿名化の実施場所・方針」について、既に連結可能匿名化された検体が存在することを踏まえて記載を修正すること。

・「4.3 ②研究期間終了後」の「論文発表を行わない場合～」の記載をわかりやすく修正すること。

② 説明文書の「研究終了後の検体の取扱方針」について、「発表」の記載をより詳しく修正すること。

③ 同意文書について、「●説明を受け理解した項目」の項目が説明文書と対応するよう、記載を検討すること。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

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を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

・25-39 (変更)

「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」

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

・26-114 (変更)

「末梢血由来免疫、血液細胞の培養条件の検討」

(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)

・27-42 (変更)

「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」

(申請者：抗体ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

・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」
(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)

・ 28-31

「胎盤を用いた皮膚損傷治癒を主とした再生医療に関する基礎的検討」
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

・ 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」
(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)

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。

・ 27-62 (変更、迅速)

「血液凝固異常症のQOL (生活の質) に関する研究」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

・ 28-39 (迅速)

「非寛解期急性白血病における同種移植の成績：KTS/GCT 多施設共同研究」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. 平成27年度研究実施状況報告書 (倫理審査委員会承認課題用) について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成27年度の実施状況報告書 (年次報告書) について、神里特任准教授から資料をもとに報告があり、提出状況について説明があった。

以上