

日 時： 平成29年1月19日（木）10：00～11：10
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、研究倫理支援室 佐藤学術支援専門職員
上原研究支援課長、研究推進チーム 高田専門員、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）28-52「消化管疾患および全身性疾患における消化管微生物叢の構成解析と病態への関与」（新規）

（申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智）

本件の申請内容について、申請者である植松 智 特任教授より説明があった。次いで、解析対象、本所に届く試料、試料の採取方法、共同研究機関での追加調査期間中における本研究の取扱い、対象者に未成年者を含むか、情報開示方針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、井元委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 本所における核酸の保管期間を共同研究機関に確認し、必要に応じて申請書を修正すること。
- ② フローチャートについて、本所で個人情報を取り扱わないため「個人情報管理責任者」の記載を削除または修正すること。
- ③ 共同研究機関の実施計画書について、以下の点を先方に伝えること。
 - ・「3.5 被験者の試験中止基準」について、対象者の同意撤回の自由が担保されるよう、説明文書に合せた記載に修正した方が良いと思われること。
 - ・「9. 研究組織（共同研究施設・分担者）」を最新の情報に更新するとよいと思われること。
 - ・エントリー後に除外基準により不適格とする場合は被験者へなるべく丁寧に説明するとよいと思われること。
- ④ 共同研究機関の説明文書について、「試験」「研究」「調査」の記載を「研究」に統一するとよいと思われる旨先方に伝えること。
- ⑤ 共同研究機関の同意書について、研究終了後の利用に関しての同意を確認できるように別途署名欄を設けるとよいと思われる旨先方に伝えること。

（2）28-53「難治性副鼻腔炎の病態に関する検討」（新規）

（申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智）

本件の申請内容について、申請者である植松 智 特任教授から説明があった。次いで、解析対象、対照群、共同研究機関および関連病院と本研究の関係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、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2・3 1) 対象」の15歳以上の未成年者の人数を0に修正すること。
 - ・「4・1 1) ③同意の撤回方法」について、研究成果発表後の取扱い方針を記載すること。
 - ・「4・1 2) インフォームド・コンセントに～」について、判断能力のある者のみを対象としているので「なし」を選択し、関連する項目についても修正すること。

- ② フローチャートについて、本研究に参加する関連病院についても記載すること。
- ③ 共同研究機関の説明書について、以下の点を先方に伝えること。
 - ・鼻腔擦過検体を採取すること、利益相反管理方針、データをデータベースセンターやバイオバンクへ提供することについて記載するとよいと思われること。
 - ・「2. 研究の方法」に記載の「AMED」は正式名称を記載するとよいと思われること。
 - ・「4. 研究協力の同意」に研究成果発表後の取扱い方針を記載するとよいと思われること。
 - ・同意書の項目「研究終了後の試料の再利用に関すること」について口頭で説明している場合は説明書に文章でも記載し、説明していない場合は同意書の項目を削除するとよいと思われること。

(3) 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)

(審査依頼研究機関：クリニックばんびいに)

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。次いで、試料提供機関における試料廃棄方針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「4・3 資料等の取扱」に他機関から入手した試料や関係するデータ等について「東京大学医科学研究所生命科学系データ保存のガイドライン」に沿って保管する旨を追記すること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・「3. 募集している対象者とその人数」の対象者数の誤記を修正すること。
 - ・「10. その他」の「当院長」を「所長」に修正すること。
 - ・研究対象者の自宅で採取した試料を保管する容器や保管場所について記載するとよいと思われるので検討すること。
- ③ 質問票の「発熱日」について、記載する時点がわかりやすくなるよう記載方法を検討すること。

(4) 25-72 「正常ヒト末梢血中白血球および様々なヒト疾患における Toll 様受容体の発現解析」(変更)

(申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)

本件の変更内容について、研究分担者である柴田 琢磨 助教および本井 祐二 学術支援専門職員から説明があった。審議の結果、特段の問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(5) 26-83 「乳がん血中バイオマーカーを用いた早期乳がん診断法の評価」(変更)

(申請者：分子発癌分野・教授・井上 純一郎)

本件の変更内容について、申請者である井上 純一郎 教授から説明があった。次いで、使用する試料の採取状況、研究期間等について質疑応答があった。審議の結果、これを承認することとした。なお、申請書「4・3 資料等の取扱」に他機関から入手した試料や関係するデータ等について「東京大学医科学研究所生命科学系データ保存のガイドライン」に沿ってデータを保管する旨を追記すること。また、他機関から入手した試料については、「東京大学医科学研究所生命科学系データ保存のガイドライン」に則った保管が可能か共同研究機関の説明文書を確認し、可能である場合には追記すること。これらについては、委員長が確認した後に事務局において差し替えることとした。

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。

- 28-38
修正前「HIV感染者の罹患する微生物に関する研究」
修正後「HIV感染者の罹患するHIV及び微生物に関する研究」
(申請者：感染免疫内科・教授・四柳 宏)
- 27-78 (変更)
「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)
- 26-42 (変更)
「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
(審査依頼共同研究機関：クリニックばんびいこ)
(審査依頼共同研究機関：東京保健生活協同組合根津診療所)
- 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」
(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)
- 28-36 《差替え版の確認》
「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」
(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

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。

- 28-36 (変更、迅速)
「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」
(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)
- 28-46 (迅速)
「造血器腫瘍が骨形成に及ぼす影響の検討」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
- 28-48 (迅速)
「モガムリズマブによる皮膚有害反応の発生状況とリスク因子の探索」
(申請者：薬剤部・薬剤主任・安 武夫)

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

- 他施設で採取した試料を本所で使用する場合の「東京大学医科学研究所生命科学系データ保存のガイドライン」に基づく保管期間の取扱いについて意見交換を行った。
- 神里特任准教授より「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査の実施、「研究倫理を語る会」の開催、「個人情報の保護に関する法律」の改正に関連する委員研修の開催等について案内があった。

以上