

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10回議事要旨

日 時： 平成29年3月16日（木）10：00～12：20
場 所： 附属病院棟8階南会議室（小）
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准教授、岡田 TR・治験センター学術支援専門職員、
上原研究支援課長、研究推進チーム 高田専門員、吉田主任、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）28-60「離島における島外緊急搬送のリスク因子を特定する健診システムの構築に関する研究」（新規）

（申請者：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲）

本件の研究内容について、申請者である岩瀬 哲 特任講師および研究分担者である有吉 恵介 特任研究員より説明があった。次いで、研究デザイン、研究目的、エンドポイント、アンケートの質問項目、コントロール群の設定方針、検診項目の設定基準、対象者数、匿名化方針、検診の回数、緩和ケアの対象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・2 方法」にX線を記載すること。また、検診項目については日本老年医学会の基準等を参考に選定すること。
 - ・所外研究従事者に共同研究機関を記載すること。
 - ・個人情報の保護体制について整備し、申請書に記載すること。
 - ・資料の保管方法に関して、厳重に保管されることが分かるように施設・体制面から記載を整備し、申請書にその旨を記載すること。
 - ・「6. 2）研究費の出途と使用期限」における脱字を修正すること。
 - ・「6. 3）利益相反」に研究実施計画書に記載されている企業を全て記載し、それぞれの企業の本研究における役割や利害関係を含めた関係等についてより詳しく記載すること。
- ② 研究実施計画書について、申請書の変更点を反映させること。
- ③ 「動きのチェック」の項目にフレイルの要素を入れるよう修正すること。
- ④ 「国際標準化身体活動質問票」質問 3a の回答の誤記を修正すること。
- ⑤ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「研究の目的」の「予後不良因子」をよりわかりやすくなるよう修正すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」の文書と図表にアンケートが3種類であることを追記すること。
 - ・「試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」について、「（血液）」を削除すること。また、検体の二次利用に関してはオプトアウトを保障できるよう修正すること。
- ⑥ 同意撤回書について、「担当医」とは誰を指すのか具体的に書くこと。
- ⑦ フローチャートについて、以下の箇所を修正すること。
 - ・「データ匿名化の流れ①」の「研究者」を「個人情報管理者」に修正すること。また、データの流れを整理し、同意しない場合の流れについても記載すること。
 - ・「データ匿名化の流れ②」に「研究者」を「個人情報管理者」に修正すること。また、郵送担当者を記載し、匿名化方法について修正すること。
- ⑧ 共同研究を行う市との契約書を本委員会へ提出すること。

(2) 28-61 「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」(新規)

(申請者: 感染症分野・助教・古賀 道子)

本件の研究内容について、申請者である古賀 道子 助教より説明があった。次いで、研究目的、対象者の選択方針、同意文書の取扱い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) ①必要な対象者の選択方針および内訳」の「未成年者～研究が成り立たない理由」をわかりやすく修正すること。
- ② 説明文書(患者様用)について、二次利用について申請書の記載内容を追記すること。また、体裁を整えること。
- ③ 説明文書(検査済み患者様用)について、「2、1) 薬剤耐性検査の意義」①～④について不要であれば削除し、本文についても必要に応じて修正すること。
- ④ 共同研究機関研究計画書「24.」について、記載内容を先方に確認すること。

(3) 27-43 「小細胞肺癌患者の血中循環腫瘍細胞を用いた抗がん剤耐性に関わる遺伝子群の解析」(変更)

(申請者: 抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

本件の変更内容について、研究分担者である斎藤 杏里 特任研究員より説明があった。次いで、追加となる対象者の選択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 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・試料に余剰胸水検体を追加する旨を申請書の全てに反映させること。
 - ・「6. 2) 研究費の出途と使用期限」について確認し、必要に応じて修正すること。

(4) 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)

本件の研究内容について、研究分担者である山吉 誠也 特任准教授および岩附 研子 助教より説明があった。次いで、対象者数、解析後の試料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 大学院工学系研究科に送付するための再同意文書について、以下の点を修正すること。
 - ・共同研究機関に検体を輸送することになった旨がわかるように本文に追記すること。
 - ・問い合わせ先に住所、外線の電話番号を記載すること。
 - ・同意書欄の研究課題名を修正し、所属の記載欄を削除すること。
- ② 大学院工学系研究科における試料の廃棄に関する規則等を確認し、適切に手続きを行うこと。

(5) 26-73 「医用画像の診断に関する包括的研究」(変更)

(変更後申請者: 放射線科・講師・赤井 宏行)

(変更前申請者: 放射線科・准教授・桐生 茂)

本件の変更内容について、研究分担者であり変更後の研究責任者である赤井 宏行 講師より説明があった。次いで、研究従事者の変更内容等について質疑応答があった。審議の結果、特段の問題等はなく、これを承認することとした。なお、東條委員は本件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。

- (6) 28-62 「腫瘍浸潤 T 細胞及び末梢血 T 細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析」(新規)
(申請者: DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

本件の研究内容について研究分担者である山口 類 准教授より説明があった。次いで、全体の研究計画における本所の役割、解析対象、共同研究機関における研究開始状況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 申請書「3. 1) 該当する施設名とその役割」の記載をフローチャートに合わせることを。
- ② 共同研究機関の説明文書について、以下の点に対応すること。
 - ・「研究協力機関」と「共同研究機関」の相違点を共同研究機関に確認すること。
 - ・最新版であるかを確認し、スケジュール表の記載を確認すること。
 - ・別添の一部表現について検討するよう先方に伝えること。
- ③ 共同研究機関に本所の研究責任者の研究参加が認められた時期を確認し、本委員会に報告すること。

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。

- ・ 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」
(申請者: 自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 28-53
「難治性副鼻腔炎の病態に関する検討」
(申請者: 自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 26-83 (変更・差替え)
「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」
(申請者: 分子発癌分野・教授・井上 純一郎)
- ・ 26-42 (変更・差替え) ※所長許可案件
「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)

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。

- ・ 28-58 (迅速)
「成人 T 細胞性白血病治療後に発症した MLL 遺伝子再構成を伴う骨髄性腫瘍 3 例の症例検討」
(申請者: 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. 委員研修

- ・ 神里研究倫理支援室准教授より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正について報告があり、次回以降に委員研修を実施する旨連絡があった。
- ・ 神里研究倫理支援室准教授より平成 29 年 3 月 13 日に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査を行ったことと同日に委員研修を兼ねた研究室見学を開催したことの報告があった。
- ・ 事務局より次年度からの委員の委嘱手続きと会議開催日程案について説明があった。