

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成29年度第1回議事要旨

日 時： 平成29年4月20日（木）10：00～12：15
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、關、加藤、東條、田中、松田、井元、今井の各委員
陪 席 者： 神里研究倫理支援室准教授、生命倫理研究分野神野学術支援職員
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

議事に先立ち、村上所長より新年度の挨拶があった。

また、神里研究倫理支援室准教授より、生命倫理研究分野神野学術支援職員の陪席について説明があった。

（議事）

1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

神里研究倫理支援室准教授より、委員長選出まで議事進行を行う旨説明があり、続いて、平成29年度の委員の紹介があった。

今年度の委員長の選出について「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」（以下、内規）第3条第8項の規定により、委員から推薦された長村（文）委員が、全委員の了承のもと、委員長に選出された。続いて同規定により、委員長が松田委員を副委員長に指名した。

また、神里研究倫理支援室准教授より、内規第6条の迅速審査に関して、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

（1）29-6「KINECTを用いた歩行分析システムの有用性と妥当性」（新規）

（申請者：関節外科・理学療法士・野口 恵）

申請者である野口 恵 理学療法士から、本件の申請内容について説明があった。次いで、使用する機器、測定方法、所外研究従事者の役割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。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「2・1 目的・意義」における年号の誤記を修正すること。
- ・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」の「患者」を「血友病患者」に修正すること。
- ・「2・4 1) 研究対象者に対して行われること」について、「③アンケートに回答」の「アンケート」を、「聞き取り」等、実態に即して修正すること。また、説明文書（健常者用）、フローチャート等、関係箇所も合わせて修正すること。
- ・「4・2 2) ①匿名化の実施場所・方針」について、匿名化する対象、しない対象が明確になるよう補足すること。
- ・「4・3 1) 医科研での資料等の保管」について、実態に即し記載すること。

② 説明文書（患者用） / （健常者用）について、以下の箇所を修正等すること。

- ・全体的に文字のサイズを大きくするかどうか検討し、必要に応じて修正すること。
- ・「KINECT」 / 「Kinect」にフリガナをふること。
- ・「研究への参加をお願いする方と研究方法」の「研究にご協力頂く期間は～」をわかりや

すく修正すること。

- ・「ご協力いただきたい内容」の「最速」を修正すること。
- ・「研究参加辞退について」に、同意撤回書について追記すること。
- ・「結果の開示」について、患者用には「臨床上必要な場合」、健常者用には「希望がある場合」の条件を追記すること。また、本研究参加によるメリットを強調しないよう修正すること。
- ・「試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」について、対象者の同意が得られた場合を条件とするよう記載を修正すること。また、関連して、「同意文書」も、対象者が同意するか否かを選択できる形式にすること。
- ・「その他」の「特定の」を削除すること。
- ・「<ご質問・苦情等に関する連絡先>」に「研究責任者」と明記すること。

③ 研究協力者（健常者）を募集するポスターを提出すること。

(2) 29-5 「遺伝子型 1, 2 以外の HCV 感染者・HIV/HCV 重複感染者における HCV の検討」（新規）

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

申請者である四柳 宏 教授、および研究分担者の古賀 道子 助教、大岸 誠人 客員研究員、後原 綾子 学術支援専門職員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、共同研究機関からのデータ提供、医科研での資料の保管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。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「2・1 目的」の「～治療を待つことの・・・」の記載を修正すること。
- ・「2・2 方法」の「HCV の波形に～」を簡潔な記載に修正すること。また、「治癒例」の記載を確認し、必要に応じて修正すること。
- ・「3. 研究を実施する施設とその役割」について、P3 実験室を使用する場合は、その施設を追記すること。
- ・「4・3 1) 医科研での資料等の保管」について、血液以外にも保管や廃棄する試料があれば追記すること。

② 共同研究機関の説明文書について、以下の点を修正する方がよいと思われることを先方に伝えること。

- ・「1. 研究の背景と目的」の「保険適応」を「保険適用」に修正する方がよいと思われること。また、「wks」を「週間」に修正する方がよいと思われること。
- ・「8. 研究参加に伴って守っていただくこと」の「計 26 週間」を修正する方がよいと思われること。また、妊娠検査費用は患者負担であることを明記する方がよいと思われること。

(3) 29-4 「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究」（新規）

（申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦）

申請者である鯉淵 智彦 講師から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究

内容、採血の方法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。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・組織の体制および共同研究の期間について検討し、必要に応じて記載を修正すること。
 - ・「2・2 方法」に、共同研究機関の役割について追記すること。
 - ・「2・4 研究対象者の実体験」について、採血者、採血場所を再検討し、必要に応じて記載を修正すること。
 - ・「6. 3) 利益相反」の「当該企業からの医療機器等の～」の「無」を「有」に修正すること。
 - ・「6. 4) 研究対象者に支払う謝金の有無～」について、研究協力者の研究協力による時間的負担等を勘案して検討し、必要に応じて修正すること。

- ② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」の「穿刺」を「針刺し」等の日常用語に修正すること。
 - また、採血条件については、「募集している対象者とその人数」にまとめること。

なお、「共同研究契約書」について共同研究機関と確認し、必要に応じて変更することが望ましいとの意見があった旨、付記する。

(4) 27-85 「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究(付随研究/検体バンキング)」(変更)

(申請者：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

研究分担者である小林 誠一郎 助教から、本件の変更内容について説明があった。審議の結果、これを承認することとし、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

なお、東條委員は本研究の研究責任者であるため、本件の審議・採決には不参加であった。

- ① 説明文書について、以下の箇所を修正し、差替えること。
 - ・「検体採取について」の「顕鏡」を「顕微鏡検査」に修正すること。

(5) 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」(変更)

(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)

研究分担者である小原 洋志 特任講師から、本件の変更内容について説明があった。審議の結果、これを承認することとし、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決には不参加であった。

- ① 申請書、フローチャート、説明文書について、以下の箇所を修正し、差替えること。
 - ・研究従事者を最新の情報に更新すること。

3. 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の承認について説明があり、了承された。

なお、27-43 (変更) について、研究分担者の一人が昨年度末で退職している旨委員より指摘があり、次回変更申請の際に修正するよう事務局から申請者に伝えることとした。

- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 27-43 (変更)
「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」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)
- ・ 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」
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

4. 前回（平成28年度第10回）議事要旨の内容について承認した。

5. 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准教授から報告があり、実地調査担当者より一点指摘はあったが、研究者からは近く改善をするという説明をもらっている旨の説明があった。

6. 委員研修について

個人情報保護法改正を受けた「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、神里研究倫理支援室准教授から説明があった。次いで、動画教材の視聴後、指針施行までの方針・手続きについて、また今後の審査における留意点について、質疑応答・議論が行われた。

以上