

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6回議事要旨

日時：平成29年10月19日（木）10:05～10:55
場所：1号館2階 2-1会議室
出席者：長村（文）委員長
成澤、田村、須田、藤本、關、東條、田中、松田、井元、今井の各委員
欠席者：加藤委員
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、研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）29-50「患者検体を用いた HTLV-1 感染細胞の包括的な性状解析（第2版）」（新規）

（申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸）

研究分担者である小林 誠一郎 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、偶発的所見の開示の可否の判断方法等について質疑応答が行われ、このことについては、後日倫理第一委員会委員長にも相談の上で、方針を決めることとなった。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、東條委員は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「9. 試料・情報の取扱」に、なお書きで、共同研究機関における試料・情報の保管および廃棄の方法について追記すること。

・「9. 3) 当該研究課題の～」に、他に使用する可能性があるデータベースについて、必要に応じて追記すること。

② 説明文書（患者様用）について、以下の箇所を修正すること。

・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」の「お決めくことが」の誤字を修正すること。

・「研究の目的と方法」の「特別の配慮は必要ありません」の記載について再度検討し、必要に応じて修正すること。また、全ゲノム解析が必要な理由について追記すること。

・「ゲノム解析結果の開示」の「倫理審査委員会の審査・承認を得た上で」の表記について、所での対応方針が決定次第通知するので、必要に応じて修正すること。

・「公的データベースへの登録とデータの共有」に、使用予定のデータベースについて確認し必要に応じて記載を修正するとともに、個人情報の保護方針について追記し、また、「多くの方の～予定です。」の記載について、実態に合わせて修正すること。

③ 同意文書（患者様用）について、「説明を受け理解した項目」の「遺伝カウンセリング」を削除すること。

④ 同意撤回書（患者様用）について、「偶発的所見が得られた場合の指示」の「(今後は開示を希望しない)」、「(今後は開示を希望する)」を削除すること。

⑤ 説明文書（ボランティア用）について、以下の箇所を修正すること。

・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」の「担当医」を「研究者」等に修正すること。また、「診療情報」の「診療」を削除すること。その他、同様の誤記について確認し、必要に応じて修正すること。

- ・「研究の目的と方法」の記載について、簡略化できるかどうか検討し、必要に応じて修正すること。また、「特別の配慮は必要ありません」の記載について再度検討し、必要に応じて修正すること。

- ・「ご協力いただきたい内容と方法」に、検体をどのように利用するかの説明を追記すること。

- ・「結果の開示」の記載について、ボランティア用の説明として適切となるように修正すること。

⑥ 募集ポスター（患者様用）について、以下の箇所を修正すること。

- ・「採血は、1回あたり～が行います。」において、提供の任意性が明確になるよう、記載の順番を整理し、修正すること。

- ・「ご応募、」を削除すること。

⑦ 募集ポスター（ボランティア用）について、以下の箇所を修正すること。

- ・「健常者の皆様へ」を削除すること。

- ・「ご応募、」を削除すること。

(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）

研究分担者である岩附 研子 助教から、本件の変更内容について説明があった。次いで、対象人数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。

なお、今井委員は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「4・2 2) 個人情報保護の方法」について、今回追加となった共同研究機関における匿名化の方法を確認し、必要に応じて記載を修正すること。

- ・「4・3 試料等の取扱」に、採取キットの取扱いについて追記すること。

② 説明文書について、「4. ご協力いただきたい内容と方法」に、着払い伝票は無記名とする指示を追記すること。

(3) 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）

研究分担者である廣瀬 理沙 特任研究員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、使用する既存検体、共同研究機関の申請書の記載等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお、東條委員は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

(4) 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）

研究分担者である稲生 靖 准教授から、本件の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 情報公開文書について、「3. 外部への試料・情報の提供」の「セキュリティに～行われます。」を削除し、情報を匿名化して厳重に管理する旨を記載すること。

2. 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。

- ・ 27-31 (変更、差替え)
「消化器癌に対するウイルス療法のバイオマーカー探索研究」
(申請者：(変更後) 先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀
(変更前) 外科・准教授・篠崎 大)

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。

- ・ 29-48
「当院における血友病患者の麻酔管理について」
(申請者：麻酔科・助教・柴田 玲子)

4. 前回 (平成29年度第5回) 議事要旨の内容について承認した。

5. 平成28年度研究実施状況報告書 (年次報告書) について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成28年度の実施状況報告書 (年次報告書) について、神里研究倫理支援室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