

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9回議事要旨

日時：平成30年1月18日（木）10:00～11:15
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、加藤、東條、田中、松田、井元、今井の各委員
欠席者：なし
陪席者：研究倫理支援室神里准教授、佐藤学術支援専門職員、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、吉田主任、菅原一般職員

議事に先立ち、研究倫理支援室神里准教授より、AMED 再生医療実現化ハイウェイ（課題D）における倫理審査委員養成講座の受講者2名について、守秘義務締結の上での傍聴の依頼があり、委員長が許可した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）29-66 「HTLV-1感染者のHTLV-1 特異的免疫反応に関する研究」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也）

申請者である牧山 純也 助教および研究分担者の中村 碧 特任研究員から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究内容、利益相反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 個人情報保護責任者を血液腫瘍内科もしくは分子療法分野に所属する者から指名し、申請書および添付文書の関連する記載を修正すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「6. 1）本研究のために新たに～用いる場合」について、本所で試料の利用が無いのであれば、実態に合わせて記載を修正すること。また、（1）③の提供先機関の記載を適宜修正すること。

・「7. 4）研究対象者等及び～相談等への対応」について、「同意」を「取得」に修正すること。

・「8. 1）本研究における～個人情報の有無」について、解析により個人識別符号を取得する場合には、「個人識別符号の有無」を「有」に修正すること。

・「8. 2）②医科研における研究期間中の対応表の管理」および「③医科研における研究期間終了後の対応表の管理」について、USB メモリに関する記載を削除すること。また、電子ファイルは二重ロックで管理するように保管方法を再検討し、記載を修正すること。

③ 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」について、「通常の採血時」を「通常診療の採血時」に修正すること。

・「個人情報の保護について」について、「対象」を「対照」に修正すること。また、個人情報保護管理者の氏名と所属を追記すること。

・「結果の開示について」について、研究計画書に記載の方針と整合するよう、参加者からの申し出があれば開示する旨を追記すること。また、「ただし、研究が進み～還元します。」について、必要に応じて、研究結果がポジティブであるかどうかに関わりなく公表するように文言を修正し、「研究結果の公表」の項目に整理すること。

- ・「試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）」について、本所で試料の保管をしないのであれば、二次利用に関する記載を実態に合わせて修正すること。
 - ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、研究責任者につながる電話番号を追記すること。
- ④ フローチャートについて、本所附属病院と新領域創成科学研究科との区別を明確にし、また、試料・情報の流れがわかるように修正すること。
- ⑤ 共同研究機関の承認通知書を本委員会に提出すること。

(2) 17-220 「HTLV-1 感染者の HTLV-1 特異的免疫反応に関する研究」（新規）

（※新領域創成科学研究科審査依頼案件）

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫）

本件は、審議の結果、関連する29-66に対する指摘事項を参考に申請書類を修正したうえで、本委員会にて再度審議することとした。

(3) 29-67 「遺伝子改変 T 細胞療法の有効性と安全性の評価系に関する研究」（新規）

（申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔）

申請者である二見 宗孔 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究方法、採血を医師が行う基準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、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 全体について、「癌細胞」と「腫瘍細胞」が細胞株を指す場合には適切に修正すること。
- ② 申請書について、以下の箇所を修正すること。
- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、文章内の整合性をとって研究目的の記載を修正すること。
 - ・「6. 1) 本研究のために新たに～用いる場合」について、採血量を限定するよう修正すること。
 - ・「7. 2) 説明内容」について、「研究対象者として選定された理由」のチェックボックスのチェックを外すこと。
 - ・「8. 1) 本研究における～個人情報の有無」について、個人情報および要配慮個人情報、個人識別符号の有無を「有」に修正すること。
 - ・「12. 3) 利益相反」について、「当該企業からの医療機器等の提供・貸与の有無」を「有」に修正すること。また、「講演料、原稿料、実施料等の支払いの有無」を「無」に修正すること。
- ③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
- ・文中の研究責任者の氏名にフリガナをふること。
 - ・「結果の開示について」の「ただし、研究が進み～還元します。」について、必要に応じて、研究結果がポジティブであるかどうかに関わりなく公表するように文言を修正し、「研究結果の公表」の項目に整理すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、採血量を限定するよう修正すること。
 - ・「その他」について、企業との共同研究であること、また化合物の提供を受けていることについて追記すること。
 - ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」について、内線番号を追記すること。

④ 募集用チラシについて、以下の箇所を修正すること。

- ・採血量を限定するよう修正すること。
- ・採血時間帯を実態に合わせて修正すること。

(4) 29-68 「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた網膜色素変性症新規治療法の開発」 (新規)

(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)

申請者である渡邊 すみ子 特任教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、試料の二次利用の可能性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、「3. 方法」の「qPC」を「qPCR」に、また、「blottin」を「blotting」に修正すること。

(5) 27-61 「脳神経障害に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法開発に向けた基盤研究」 (変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

申請者である長村 登紀子 准教授から、本件の変更内容について説明があった。次いで、フローチャートにおける共同研究機関の位置づけ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、長村委員長および東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、松田副委員長により行われた。

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。

・ 28-60 (変更)

「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」

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

・ 28-19 (変更)

「健康マーカー探索のための任意型検診の残血清を用いたバイオバンクの構築」

(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)

(審査依頼研究機関：医療法人大宮シティクリニック)

・ 26-42 (変更、差替え)

「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。

・ 29-64

「レナリドミド誘発性皮膚障害のリスク因子に関する多施設共同症例対照研究」

(申請者：薬剤部・製剤主任・安 武夫)

4. 前回（平成29年度第8回）議事要旨の内容について承認した。

以 上