

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成30年度第6回議事要旨

日 時： 平成30年10月18日（木） 10：00～11：00
場 所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、須田、藤本、田村、關、加藤、田中、今井、平田の各委員
欠席者： 井元委員、山田委員
陪席者： 研究倫理支援室神里准教授、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、木村一般職員、菅原一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-52 「HBs 抗原献血者におけるワクチンエスケープ変異株に関する研究」（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である堤 武也 准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、対象者の選択方針、研究計画書中の専門用語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 研究課題名について、脱字を修正すること。また、公募申請書に記載の研究開発等課題名と整合させるかどうか検討し、必要に応じて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。

・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」について、「～の検出の多くは…」の「の検出」を削除すること。

・「6. 2) (1) ②種類、量、回数」について、研究全体および年度ごとの収集量がわかるように記載すること。

・「9. 3) 当該研究課題の範囲外で～」について、記載が適切かどうか確認し、必要に応じて修正すること。

③ フローチャートについて、情報の流れを追記すること。

(2) 28-32 「同種歯根膜幹細胞シートの安全性・有効性評価指標の確立と歯周組織の再建」（変更）

（申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太）

申請者である中井 謙太 教授および研究分担者である朴 聖俊 特任講師 から、本件の変更内容とその理由について説明があった。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。

(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、対象者の除外基準の確認方法、研究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 説明文書（患者様用）について、「8. 研究終了後の検体の取扱方針」に、今回追加した血液以外の検体の取り扱いについても追記すること。

(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)

研究分担者である本井 祐二 学術支援専門職員から、本件の変更内容について説明があった。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。

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。

・ 30-47

「造血管腫瘍の分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」

(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)

・ 30-45

「血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・ 30-6 (変更)

「HIV 感染者に合併した腫瘍に関する研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・ 30-46

「大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

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。

・ 30-44

「HIV 関連悪性リンパ腫の症例に関する調査研究」

(申請者：血液腫瘍内科・専攻研修医・安藤 匠平)

・ 30-21 (変更)

「イムノクロマトキットを用いた抗原検出法によるアメーバ赤痢の診断に関する多施設研究」

(申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)

4. 前回 (平成30年度第5回) 議事要旨の内容について承認した。

5. 委員研修

「臨床研究法の概要」についての倫理審査委員用動画教材を視聴した。次いで、神里研究倫理支援室准教授から、本学の臨床研究審査委員会の設置状況について説明があり、委員と質疑応答が行われた。

以上