

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成21年度第4回議事要旨

日時：平成21年7月16日（木）10:00～11:50
場所：1号館2階会議室
出席者：三宅委員長
真鍋、吉田、田中（廣）、長村（文）、關、成澤、佐々の各委員
欠席者：村上委員
陪席者：武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教、
佐久間研究助成係係長、岩本研究助成係主任、吉田、竹本研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 21-23 「*Entamoeba histolytica*の嚢子の発現遺伝子の解析」（新規）

（申請者：分子細胞情報分野・助教・渡辺 純一）

本研究について、分担研究者である熊谷 正広 慈恵会医科大学 講師から内容説明があり、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 同意の取得方法及び対象者への説明内容について、より詳細に共同研究機関と検討し、申請書における記載も詳しいものとする。

(2) 21-24 「細胞内活性化シグナルの非侵襲的検出法の応用研究」（新規）

（申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎）

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、本日の差替資料及び支援室における検討の経緯等について説明があった。

次いで申請者から内容説明があり、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6. ③「研究費の出途と使用期限」における研究費名称について確認すること。
- ② 採取する試料について、通常の検査での採取量より多く採取するものもあるため、申請書6. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾」〈説明するタイミングとその方法〉における記載を修正すること。
- ③ 説明文書（別添3.）において、以下を修正すること。
 - ・「研究の目的」において、患者さんの理解の助けとなるよう、本研究に参加する意義について説明を補足すること。
 - ・通常の検査での採取量より多く採取する試料については、患者さんが不安を抱かないよう、説明を補足すること。
 - ・「どの様にご協力いただくか」において「～解析にかかる費用は研究費により支払われます」とあるが、研究費について具体的に記載すること。
 - ・「どこで研究をおこない、どの様にプライバシーを保護するか」における同意文書等の保管場所について、患者さん等一般の方々にも分かり易い記載に修正すること。
- ④ コントロールとして使用する臍帯血の数量について、申請書に記載すること。

(3) 21-26 「Major orthopaedic surgeries for haemophilia with inhibitor using rFVIIa」（新規）

（申請者：関節外科・講師・竹谷 英之）

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、支援室における検討の経緯等について説明があった。

次いで申請者から内容説明があり、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、日本語で記載すること。
- ② ホームページ公開用資料「④研究方法」において、語句の重複を修正すること。

- (4) 21-25 「未分化型胃癌における浸潤能を規定する新規遺伝子群の網羅的解析」(新規)
(申請者: 人癌病因遺伝子分野・准教授・伊藤 彰彦)

本研究について、申請者から内容説明があり、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 本研究計画では、代諾も想定しているため、申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」〈有効な同意が得られるか?〉の記載を修正すること。
- ② 申請書6. ⑨「個人情報の管理方法」〈匿名化の方針〉において、今回は連結不可能匿名化及び連結可能匿名化を行うとあるが、それぞれどの試料と対応するのか明確になるよう説明を補足すること。
- ③ 共同研究機関の説明文書「(6) 試料提供者にもたらされる利益および不利益について」において、「～遺伝子解析の結果、稀に特異な変異が見つかることがあります。」とあるが、患者さんが不安を抱く可能性があり、変異が発見された場合の対応についてあらかじめ検討しておくことが望ましく、その旨共同研究機関に伝えること。

- (5) 20-67 「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」(変更)
(申請者: 炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

本件の変更内容について審議の結果、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「14. この研究に関する情報は随時ご連絡します」において「～新しい情報が得られた場合は、速やかにお知らせします」とあるが、患者さんが過度の期待を抱いてしまう可能性があるため修正すること。

- (6) 21-18 「臍帯血と臍帯由来細胞の基礎的研究」(修正)

(申請者: セルプロセッシング・輸血部・部長・東條 有伸)

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、本件と以下の20-55との関連性及び共通で使用する同意説明文書等についての説明があった。

次いで、分担研究者である長村 登紀子 講師から、先月の委員会指摘事項に対する修正について説明があり、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。

- (7) 20-55 「血液・免疫疾患における活性化T細胞と制御性T細胞の増幅に関する研究」(修正・変更)
(申請者: セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)

申請者から、先月の委員会指摘事項に対する修正及び変更について説明があり、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. 倫理審査申請書の修正報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 21-1 「Plasmacytoid DC 特異的抗原に対する抗体の作用機序の解明」
(申請者: 再生基礎医科学寄附研究部門・特任教授・渡辺 すみ子)
- ・ 21-10 「『臍帯血移植後の血液中マイクロパーティクル (MP) に関する研究』に伴う移植患者および健常人からの末梢血の採取とMP解析」
(申請者: 幹細胞治療部門・特任研究員・菅原 ゆうこ)
- ・ 21-17 「若年日本人における大腸癌および大腸腺腫の危険因子」
(申請者: 外科・助教・畑 啓介)
- ・ 21-19 「脳囊虫症に対する血清診断の有効性の検討」
(申請者: 感染免疫内科・講師・藤井 毅)
- ・ 21-20 「乳癌における癌幹細胞の研究」
(申請者: システム生命医科学技術開発共同研究ユニット・特任准教授・後藤 典子)

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した旨報告があった。

- ・ 21-21 「Second or third myeloablative allo-SCT using cord blood for adult leukemia」
(申請者: 血液腫瘍内科・医員・加藤 せい子)

- ・ 21-22 (迅速)「成人骨髄異形成症候群に対する骨髄破壊的前処置を用いた非血縁者間臍帯血移植」(申請者:血液腫瘍内科・医員・佐藤 亜紀)

4. 研究倫理支援室報告事項等について

武藤研究倫理支援室長から、現在研究倫理支援室では倫理審査に必要な添付書類について検討を行っており、分担研究者同意書及び研究倫理研修会受講証(写)の要否について、委員の方々のご意見を伺いたいとの要望があった。委員からは、分担研究者同意書については、他機関の研究者にも高い倫理観で研究をしていただくためにも、面倒でも署名をするという行為は必要ではないかとの発言や、他方、他機関の倫理審査委員会でもこのような文書は見たことがなく、研究は研究責任者の責任において実施してもらえばよいことから、研究倫理研修会受講証を含め添付は不要である等の発言があった。今後これらの意見を踏まえ、研究倫理支援室において方針を決定することとなった。

また、「臨床研究の倫理指針」において努力義務とされている倫理審査委員向け研修については、次回委員会後に行う予定である旨、武藤室長から報告があった。

5. 前回(平成21年度第3回)議事要旨の内容について承認した。

以上