

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第5回議事要旨

日 時： 平成22年9月16日（木）10:00～11:10
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
大瀧、成澤、關、佐々、吉田、田中、長村の各委員
欠席者： 真鍋委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
松井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-26 「CD26 機能に対する DPPIV 阻害剤が及ぼす作用に関する研究」(新規)

(申請者：免疫病態分野・教授・森本 幾夫)

本研究について、分担研究者である大沼 圭 助教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 試料の採取について、申請書に採血量が5～100mlと幅がある理由及び提供者が採血量を決める際の拠り所となるような科学的説明を記載すること。また、説明文書の採血量に関する記載について、提供者が採血量を決定する際に混乱が生じないよう、適切な表現に修正すること。
- ② 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〉」において、重複する記載を整理すること。
- ③ 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〈同意の撤回方法〉」における「同意書提出後、採血直後までの間に同意撤回の意思が生じた場合には、採血を中止し」について、誤解が生じないよう適切な記載に修正すること。
- ④ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・申請書と同様に、同一提供者から試料を採取する場合の採取頻度、採取限度回数について記載すること。
 - ・「研究の概要－研究の目的と方法」における「DPPIV 阻害剤」について、市販名称や適応範囲等、薬剤概要について説明を補足すること。また、薬剤の説明書を参考資料として添付すること。
 - ・「その他」における研究費の記載について、企業からの受託研究費によるものである旨、説明を補足すること。
- ⑤ 対象者募集用の掲示文書について、以下の点を修正すること。
 - ・同一提供者から試料を採取する場合の採取頻度、採取限度回数について記載すること。
 - ・「下記の研究目的に利用」とあるが、「下記」に該当する文章が脱落しているため、修正すること。
- ⑥ フローチャートにおける「応募の受付」について、本段階は正式な受付ではないため、「連絡を受ける」などの適切な記載に修正すること。

なお、今後、薬剤を用いる研究計画については、薬剤の説明書類を参考資料として添付するよう申請者に要請することとした。

(2) 22-27 「ヒト T 細胞共刺激分子 CD26-カベオリン系を標的とした移植免疫寛容誘導の基盤研究」(新規)

(申請者：免疫アレルギー科・助教・大沼 圭)

本研究について、申請者から内容説明があり、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。

(3) 22-28 「成人 T 細胞性白血病患者の告知後の受け止めと治療開始後の思い」(新規)

(申請者：看護部・看護師・儀間 麻子)

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 研究課題名について、「～についてのインタビュー調査」等の記載に修正すること。
- ② インタビュー録音を伴う調査の場合、通常は録音を文章に起こし、対象者に確認を依頼することから、本研究においても、そのようなプロセスを経る計画に修正すること。
なお、本指摘事項に対する修正については、社会科学分野の専門家である大瀧委員が確認を行うことについて、了承された。
- ③ 申請書 6. ⑩「個人情報の管理方法（情報管理体制）」において、音声データの保管について説明し、各データ及びUSB等の保管場所について具体的な場所を記載すること。
また、看護部におけるデータ等の保管場所については、今後看護部内で検討し考え方を統一しておくのが望ましい。
- ④ 看護研究計画書「研究動機」において、本研究結果の看護現場への活用等など、今後の目標等についても記載すること。
- ⑤ 資料 1 「インタビュー調査についてのご説明」において、以下の点を修正すること。
 - ・診療情報を用いること及びインタビューを録音しその逐語録の確認を依頼することについて記載すること。
 - ・「研究調査」欄において、「知りたい」を「調査したい」と修正すること。また、本調査の意義、調査結果の看護現場への活用等についても記載すること。
 - ・「インタビューの方法」において、本研究では質問紙は用いないため、適切な記載に修正すること。
 - ・「インタビューの内容は、私と私を指導する者以外で共有することはありません」とあるが、「指導する者」についての記載が曖昧である。看護研究における指導者となる者について、看護部内で取り決め等があれば、説明を補足すること。（看護部長、看護師長がその任にあたるなど。）
- ⑥ 資料 3 「ATL という病気を知っていましたか？」について、知っていた内容についても確認する設問が必要ではないか、検討すること。
- ⑦ 同意書について、説明を受け同意した項目が明確になるよう、同意項目ごとにチェック欄を設ける形式とすること。また、本研究所附属病院長宛の宛先、同意年月日記入欄、担当者の連絡先電話番号を記載すること。
- ⑧ 同意撤回書に、本研究所附属病院長宛の宛先を記載すること。

なお委員から、本件のような看護研究の研究結果や看護現場への活用等について、広く社会へ発信していくことが望まれるとの意見があった。

(4) 20-43 「遺伝性非ポリポーシス大腸がんデータベースおよび診断アルゴリズム開発研究」(変更)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本件の変更内容について審議した結果、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. ⑫「対象者への負担、危険性、不快、起こりえる不利益の評価」において、「幸甚」とあるのを「個人」と修正すること。

(5) 20-5 「先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之)

審議に先立ち委員長から、iPS 関連の研究計画については今年度よりヒトゲノム倫理審査委員会において審査することとなったが、本件は、当初本委員会で審査した研究計画の変更申請であることから、本委員会で審査する旨、補足説明があった。

次いで本件の変更内容について申請者から説明があり、審議した結果、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、修正の際に、研究倫理支援室による助言を参考にするよう申請者に伝えることとした。

- ① 申請書 6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」〈患者かどうか〉、〈未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?〉、〈有効な同意が得られるか?〉」における対象者数について、今回追加予定の対象者を含めた数に修正すること。
- ② 申請書 6. ⑥「対象者の募集方法および募集期間」において、共同研究機関を追加した時期がわかるよう、変更申請日等を補足すること。
- ③ 申請書 6. ⑩「試料保管方針の概要〈研究期間中の医科研でのヒト由来試料保管方法〉」における「単核細胞」の記載について、本研究全体で用いる試料は血液に限らないため、「細胞」とするなど、適切な記載に修正すること。
- ④ 説明文書「どの様にご協力いただくか」において、採血量を記載すること。
- ⑤ 説明文書「iPS 細胞と遺伝子解析」に、「～遺伝子情報を調べることは致しません。」とあるが、遺伝子解析を全く行わないとの誤解が生じないよう、適切な表現に修正すること。
- ⑥ 申請書類における採血量の記載について、単位の表記を統一すること。
- ⑦ 今回追加する共同研究機関用の同意書及び同意撤回書の宛先について、本研究所附属病院長は関与しないため削除すること。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 22-16 「ヒト扁桃樹状細胞内共生細菌の検討」
(申請者: 炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)
- ・ 21-32 (変更) 「過敏性腸症候群・炎症性腸疾患の病態形成におけるマスト細胞の役割」
(申請者: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 21-66 (変更) 「ヒト骨髄間葉系幹細胞の培養法及び移植法の最適な条件についての検討」 (申請者: 分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)
- ・ 22-22 「『次世代細胞解析装置の開発』に伴う健康人からの末梢血の採取と HLA および免疫担当細胞の解析」 (申請者: 幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

3. 簡易審査の報告

委員長から、以下の申請について簡易審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・ 22-23 (簡易) 「がんに関する報道が、国民に与える影響について」
(申請者: 先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任助教・松村 有子)

4. 前回 (平成 22 年度第 4 回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

委員長から、倫理申請に係る承認スキームについて所内で検討が行われ、後日委員会で報告する旨、説明があった。

以上