

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第4回議事要旨

日時： 平成23年7月21日（木）10:00～12:10
場所： 1号館2階会議室
出席者： 吉田委員長
大瀧、成澤、關、加藤、北村、真鍋、田中、長村（文）の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
松井総務課長、福井総務課主査（研究助成担当）、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) 23-11 「福島原発事故の影響に関する浜通り地区住民の健診データの解析」（新規）
（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・特任教授・上 昌広）

本件について、申請者である、上 昌広 特任教授及び分担研究者である坪倉 正治 大学院生から研究内容及び相馬市における健康診断後の経緯等について説明があった。次いで、各自治体における健康診断の実施状況、健診結果の返送等についての質疑応答や、自治体からの健診データの解析研究依頼に対する回答、周知文書の形式等について意見があり、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。なお、対象者への周知文書については、長村委員に確認を依頼することとした。

- ① 各自治体における健康診断の際に受診者に示される「個人情報の取り扱い」の健診データの目的外利用に係る規定について確認し、当該規定と、実際に実施する同意取得方法あるいは同意の確認方法に関する申請書及び対象者への周知文書の記載が整合するようになすこと。
- ② 対象者への周知文書について、健診データが本研究所に送付されること及び血液については本研究で使用しないことが明確になるよう、説明を補足し、提出すること。

- (2) 23-12 「関節リウマチにおける疾患活動性関連因子及び予後関連因子の血清学的探索：血清可溶性CD26の測定」（新規）
（申請者：免疫病態分野・教授・森本 幾夫）

本件について、申請者から研究内容とともに、対象者からの同意取得の手順に関する共同研究機関の研究者からの回答資料について説明があり、審議の結果、以下の点の修正を求めることとした。なお、再度委員会において審議が必要であるかは、委員長が修正版申請書を確認した上で、判断することとした。

- ① 本研究では、共同研究機関から試料の提供を受けるが、試料は既存試料のみであり、新たに採取しないことを、先方機関に再度確認をとった上で、申請書に明記すること。また、試料の採取回数、採取スケジュールについて先方機関に確認し、申請書に説明を補足すること。
- ② 対象者からの同意取得の手順について、今回説明のあった共同研究機関の研究者からの回答を、参考資料として添付すること。
- ③ 本研究に参加する各機関の位置付け及び役割について、申請書及びフローチャートの記載を、共同研究機関の申請書類の記載と整合するよう修正すること。また、共同研究機関の倫理委員会の名称が先方機関の資料において異なることから、正式名について確認し、申請書における表記を統一すること。

なお、委員から、今回は既存資料の利用であるが、今後の参考として共同研究機関に対し、説明文書には採取試料の内容及び採取量・採血回数、試料の匿名化の方針、研究終了後の試料の取扱い、診療情報の取扱い、同意の撤回、各共同研究機関名等について記載するよう伝えるのが望ましいとの意見があった。

(3) 23-13 「気管支喘息とアトピー性皮膚炎のアレルゲンの研究」(新規)

(申請者：フロンティア研究拠点・特任准教授・中江 進)

本件について、申請者である、中江 進 特任准教授及び分担研究者である、渋谷 秋子 特任研究員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 試料を採取した共同研究機関の研究者に、既存試料を本研究に利用することについて対象者への情報公開を依頼すること。

なお、委員から、申請書様式における「前期高齢者」の用語について、今後は年齢を用いた記載とするなど、表現を検討するのが望ましいとの意見があった。

(4) 23-14 「『進行性悪性黒色腫に対する gp100 由来エピトープペプチドと適正成熟化樹状細胞を用いたワクチン療法 (第 I 相臨床試験)』被験者における Th1/Th17 バランスに関する研究」(新規)

(申請者：臓器細胞工学分野・助教・佐藤 まりも)

本件について、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 試料の匿名化の方針について、診療情報の取扱いを含め再検討すること。診療情報を扱う場合は、分担研究者に医師を含めること。
- ② 「検体使用承諾書」について、患者名ではなく検体番号等を用いることとし、使用する検体全体で、一承諾書とすること。

なお、委員から、申請書様式における「前期高齢者」、「後期高齢者」の用語について、今後は年齢を用いた記載とするなど、表現を検討するのが望ましいとの意見があった。

(5) 23-15 「TR 被験者の理解・心理状況の解析及び IC と被験者対応への応用」(新規)

(申請者：医療安全管理部・准教授・長村 文孝)

本件について、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 ホームページへの掲載文案における「記録」について、どのような資料の記録であるかがわかるよう、資料名等を具体的に記載すること。また、タイトルを研究課題名と整合させること。

なお、長村委員は、本研究における研究責任者であるため、本件の審議・採決には不参加である。

(6) 21-38 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」(変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本研究の変更内容について、分担研究者である岩附 研子 助教から説明があり、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 申請書の対象者に関する記載に「本人より申し出のあったボランティア」とあるが、保護者からの申し出がある場合も想定し、「本人又は保護者より～」とすること。
また、同意書について、保護者名の記載欄を追加すること。
- ② ボランティアに対する採血は本所附属病院で行うことが望ましく、申請書の記載を即したものに修正すること。また、具体的な採血場所や手順等について、病院側と十分な打ち合わせを行っておくこと。
- ③ 説明文書「6. 研究への参加と辞退について」において、同意撤回書の送付方法を、一般の方を対象とした表現に修正すること。

(7) 22-22 『次世代細胞解析装置の開発』に伴う健常人からの血液検体の採取と HLA および免疫担当細胞の解析 (変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

本件について、分担研究者である渡辺 信和 特任准教授から研究期間の延長理由及び申請の遅延等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 臍帯血の利用に関する記載について、本研究所においては連結不可能匿名化されたものを用いることで研究上支障がない等の表現に修正すること。

2. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、前回等委員会指摘事項に対する修正について承認し、共同研究機関倫理審査承認通知について確認した旨説明があり、了承された。

- ・ 23-3 「フランスで実施されている「CD26 陽性進行性治療抵抗性悪性中皮腫あるいは CD26 陽性非小細胞肺癌、腎細胞癌、肝細胞癌などの固形癌患者に YS110 を 2 週毎に 3 回 静脈内投与する第 I / II 相非無作為化オープンラベル多施設共同用量漸増試験 (YSCMA-EU-0001)」における対象症例血清中の可溶性 CD26 および dipeptidyl peptidase IV 活性の測定」 (申請者：免疫病態分野・教授・森本 幾夫)
- ・ 23-7 「福島原発事故の影響に関する飯舘村住民の健診データの後方視的解析」 (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・特任教授・上 昌広)
- ・ 20-31 (変更) 「HIV 感染者における HIV、肝炎ウイルス、性感染症及び日和見感染症病原体に関する研究」 (申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)
- ・ 20-48 (変更) 「眼内悪性腫瘍の発生機序と予後因子の解析」 (申請者：再生基礎医学寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子) ※共同研究機関倫理承認通知書類の確認
- ・ 20-55 (変更) 「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」 (申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)
- ・ 21-18 (変更) 「臍帯血と臍帯由来細胞の基礎的研究」 (申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 21-70 (変更) 「European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-High dose Chemotherapy 29 (QLQ-HDC29) 日本語版の開発」 (申請者：看護部・看護師長・山花 令子)

3. 前回 (平成 23 年度第 3 回) 議事要旨の内容について承認した。

以上