

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第5回議事要旨

日 時： 平成23年9月15日（木）10:00～11:00  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 吉田委員長  
          大瀧、成澤、關、田中、長村（文）の各委員  
欠席者： 加藤、北村、真鍋の各委員  
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  
          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) 23-20 「RNA アプタマーの血清中安定性に関する研究」（新規）

（申請者：遺伝子動態分野・助教・石黒 亮）

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。なお、採血に関する記載については、長村委員に確認を依頼することとした。

- ① 採血について、必要とする量の根拠について、説明を補足すること。  
また、採血の際に生じる危険性及びその対応策について、より詳しく申請書及び説明文書に記載し、説明文書には、採血の方法及び拘束時間も明記すること。
- ② 申請書4・2・3)「研究期間終了後：個人情報保存/廃棄方法」欄における、研究終了後の同意文書の取り扱いについて、適切な記載に修正すること。
- ③ 説明文書における研究成果の取り扱いの記載について、「ご希望があれば～」部分を削除すること。
- ④ フローチャートについて、誤字及び脱字を修正すること。

(2) 22-45 「がん患者および他施設勤務者からみたがん専門病院における看護師の専門性に関する研究」（変更）

（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・特任研究員・児玉 有子）

本研究の変更内容について、申請者から説明があり、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。なお、再度委員会での審議要否について、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 対象者の追加募集について、性別による構成比の目標があれば、申請書の対象者に関する記載にも反映させること。
- ② 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」における研究費の記載について、本所での名称を優先させること。また、使用期限について、誤記を修正すること。
- ③ 申請書6. ⑨「用いる試料等の概要<匿名化の方針>」において、「連結可能匿名化」とあるのを、「連結不可能匿名化」と修正すること。
- ④ 説明文書「プライバシーの保護について」の説明について、討議の録音中に個人名は使用されないことが明確になるような記載とすること。また、本研究は受託研究であることから、研究成果を委託元であるがん研究センターへ報告することについて、「研究結果の取り扱い」に追記すること。
- ⑤ 今後、対象者の募集についての協力機関が追加される可能性がある旨、申請書に説明を補足し、追加協力機関が確定した場合には、委員会へ報告すること。

(3) 20-56 「同種臍帯血を用いた新規 T 細胞養子免疫療法開発のための前臨床研究」  
(変更) (申請者: 先端診療部・特任講師・長山 人三)

本件の変更内容について審議した結果、利益相反管理の観点から、本件について利益相反アドバイザー室会議への付議を依頼し、当該会議における確認を経ることとした。

なお委員から、今回追加する共同研究機関について、概要等の説明があると望ましいとの意見があった。

## 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、前回委員会指摘事項に対する修正等について承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 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」 (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)
- ・ 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」 (申請者: 免疫病態分野・教授・森本 幾夫)
- ・ 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」 (申請者: システム疾患モデル研究センター・特任准教授・中江 進)
- ・ 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」 (申請者: 臓器細胞工学分野・助教・佐藤 まりも)
- ・ 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」 (申請者: 医療安全管理部・准教授・長村 文孝)
- ・ 21-38 (変更) 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」 (申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 22-22 (変更) 「『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」 (申請者: 幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)
- ・ 20-53 「呼吸器感染症の原因ウイルスの診断法の確立と、その流行状況の同定」 (申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕) (※申請取り下げの了承)

## 3. 迅速審査、簡易審査の報告

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

- ・ 23-17 (迅速) 「造血細胞移植における Mycophenolate Mofetil (MMF) 使用実態の全国調査 2 (非血縁移植版)」 (申請者: 血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 23-16 (簡易) 「放射線影響に関する説明会参加者の不安要因に関する分析」 (申請者: 公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)

## 4. 前回 (平成 23 年度第 4 回) 議事要旨の内容について承認した。

以上