

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第7回議事要旨

日 時： 平成24年11月15日（木）10:00～11:15
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
大瀧、成澤、関、加藤、北村、吉田、武川の各委員
欠席者： 田中委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、岩本主任、吉田主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-55「フローサイトメーターを使用したATL細胞のフェノタイプ解析に関する実技指導」（新規）
（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和）

本件について、申請者から実施内容について説明があり、実施目的、対象者の募集、任意性の担保、試料等について質疑応答が行われ、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 本件の実施目的や必要性、将来的な展望、講習会受講者の範囲等がより明確になるよう、本件に関わる厚生労働省の研究班における検討経緯等も含め、申請書、説明文書の記載をより詳しいものとする。
- ② 凍結保存試料を使用する場合には、対象者から再同意を取得することについて、申請書に記載すること。また、申請書4. 1. 1) の記載について、確認すること。
- ③ 対象者の募集について、対象者の任意性の担保や強制力の排除等の観点から、募集は特定の患者に限定せず、複数の対象疾患患者に対しなるべく広く行うようにすること。また、採血は、本研究に従事しない者が行うようにすること。
- ④ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・前文中の専門用語について、対象者が理解し易いよう、説明の補足や表現の工夫等を検討すること。
 - ・「募集している対象者とその人数」欄の記載を修正すること。
 - ・「実技講習会実施日と実施場所」欄に、講習会の概要や参加者について説明を補足すること。
 - ・個人が特定されないように配慮すること及び、今回試料を連結不可能匿名化するため同意の撤回はできないことについて、より明確に説明すること。
- ⑤ 今後、本件と同様の講習会が実施される場合には、医科研附属病院の患者に試料提供についての負担が集中しないよう十分に配慮すること。また、特定の機器の使用による、関連企業との公正性について、留意すること。

(2) 20-18「ヒト細胞へのウイルス感染機構の解析」（変更）

（申請者：ウイルス病態制御分野・教授・川口 寧）

本件の変更内容について委員長から説明があり、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等の報告

委員長から、以下の申請について、委員会の指摘事項に対する修正を確認し、承認した旨説明があり、了承された。なお、24-44については、委員から申請書の誤記について指摘があり、差替えを依頼することとした。

- ・24-44「血液中のラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」
（申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治）
- ・24-52「医科学研究所血清バンクの構築」
（申請者：総務系副所長／人癌病因遺伝子分野 教授・村上 善則）

- ・ 20-8 (変更)「iPS 細胞を用いた血友病治療法の開発」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- ・ 20-52 (変更)「尿および血液中のラミニン関連分子による泌尿器疾患の診断法の開発」
(申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治)
- ・ 20-67 (変更)「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」
(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)
- ・ 21-18 (変更)「臍帯血と臍帯由来細胞の基礎的研究」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・部長/教授・東條 有伸)
- ・ 24-26 (変更)「東京臍帯血バンクと連携した研究用ヒト臍帯血幹細胞の収集・保存に関する研究 (研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業)」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)

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。

- ・ 24-50 (迅速)「小児慢性骨髄性白血病の臨床像に関する疫学調査 JPLSG CML11」
(申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博)
- ・ 24-51 (簡易)「血友病患者のスポーツと身体活動に関する調査研究 (多施設共同研究)」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

4. 前回 (平成24年度第6回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

神里特任助教から、本所における研究用採血に関する体制整備及び、患者試料の研究利用に関する対象者へのお知らせ方法や文書案等について、資料をもとに説明があり、意見交換が行われた。患者の方へのお知らせの文書案については、委員意見を反映し、年号の記載や文中の表現について検討を依頼することとした。

以 上