

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第4回議事要旨

日時：平成25年7月18日（木）10:00～12:15  
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、藤本、北村、吉田、田中、武川の各委員  
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、磯部 太一 特別研究員  
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、岩本主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 25-22 「探索的臨床研究における細胞製剤・生物学的製剤の網羅的ウイルス検定」（新規）  
（申請者：検査部・助教・磯尾 直之）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで試料、解析対象、解析結果の取り扱い、対象者の費用負担、研究費等について質疑応答が行われた。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 申請書2・3②「対象者の募集方法および募集期間」の誤記を修正すること。
- ② 説明文書について、次の点を修正すること。
  - ・前文の括弧書きの記入要領の箇所を削除すること。
  - ・具体的なウイルス名を記載することを検討すること。
  - ・専門用語に対する補足説明は、当該用語の初出時に記載すること。
  - ・「研究の目的と方法」における「検査制度の管理～」及び、「研究終了後の検体の取扱方針」における「従来どおり～」の記載について、対象者にとって、より理解し易い表現を検討すること。
- ③ 説明文書及び同意撤回書の連絡先欄に、個人情報保護管理者の連絡先を電話番号も含めて記載すること。
- ④ フローチャートの脱字を修正すること。
- ⑤ アンケート回答紙の使用について確認し、使用するのであれば回答紙の添付を、使用しないのであれば申請書類の修正を行うこと。
- ⑥ 本研究計画では余剰検体と診療時の追加採取検体を使用するが、使用する検体によって解析精度や結果に影響が生じないか検討し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。

(2) 25-23 「成人T細胞白血病（ATL）の臍帯血移植におけるATL細胞とドナー由来T細胞の解析」（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、申請者から研究内容について説明があり、次いで、共同研究機関における臨床試験と付随研究、付随研究における本所の役割、対象者数、研究参加の所用時間、代諾、研究費等について質疑応答が行われた。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 申請書2・3 1)「対象」に、実施計画書に記載されている対象者の年齢範囲を補足すること。
- ② フローチャートを添付すること。

(3) 25-24 「成人T細胞白血病（ATL）の樹状細胞療法におけるATL細胞とHLA発現レベルの解析」（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、申請者から研究内容について説明があり、次いで対象者数、分担研究者等について質疑応答があり、共同研究機関の臨床試験の説明文書及び同意撤回書の内容や表現等について

て意見交換が行われた。審議の結果、以下の書類を添付し、再度委員会で審議することとした。

- ① 付随研究に関する説明・同意文書資料を添付すること。
- ② フローチャートを添付すること。

(4) 25-25 「HLA 不適合血縁者間造血幹細胞移植後の免疫再構築」(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、申請者から研究内容についての説明とともに、共同研究機関の申請書類における匿名化方針の記載について訂正がある旨補足があった。次いで、対象者数、説明文書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 対象者数の記載について、申請書と共同研究機関の実施計画書の記載を整合させること。  
共同研究機関の実施計画書の記載を修正する必要がある場合には、修正を依頼すること。
- ② フローチャートを添付すること。
- ③ 共同研究機関の説明・同意文書について、次の指摘があった旨、先方機関へ伝えること。
  - ・対象者の呼称について、「患者さん」を「あなた」とするなど、二人称の表現とするほうが分かり易いと思われること。
  - ・脱字、項目番号の誤記等があること。
  - ・説明文書及び同意撤回書に、提出方法や提出先の記載がないこと。

(5) 25-26 「多発性骨髄腫の発現解析と骨髄腫モデルマウスを用いた治療開発」(新規)

(申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔)

審議に先立ち委員長から、本件はマイクロ RNA の発現解析であることから、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」に該当しないことについて確認があり、了承された。

次いで申請者から本件の研究内容について説明があり、試料、マイクロ RNA、共同研究機関の倫理審査等についての質疑応答及び、遺伝子発現解析、ゲノム配列データ、個人情報等について意見交換が行われた。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 試料について、どのような場合にどの試料を採取するのか、また各試料と採取量の対応が明確になるよう、申請書類の記載を修正すること。
- ② 申請書 2・2 「方法」(2) の、「miRNA など」の「など」を削除すること。
- ③ 申請書 4・1 1) ② 「意思を確認するタイミングとその方法」の後半部分を削除すること。
- ④ 本件は「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」には該当しないことから、申請書 4・1 1) 「実施方法」における、当該指針に関する記載を削除すること。

(6) 25-27 「ヒト腸管上皮細胞の3次元培養法の確立と解析」(新規)

(申請者：国際粘膜ワクチン開発研究センター・特任教授・植松 智)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、匿名化方針、代諾、研究費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 研究課題名、研究期間及び代諾に関する記載について、申請書類の記載を整合させること。
- ② 同意撤回が可能な時期について確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。
- ③ 申請書 2・3 1) 「対象」の症例数について、大腸に関する症例も含まれている旨、説明を補足すること。
- ④ 申請書 3・1 ⑤ 「資料等を保存する施設」の記載を修正すること。
- ⑤ 申請書 6・2 「研究費の出途と使用期限」に、使用する研究費をすべて記載すること。
- ⑥ 申請書 2・4 「研究参加者の実体験」及び 4・1 ③ 「同意の撤回方法」における誤記を修正すること。
- ⑦ 説明文書について、次の点を修正すること。
  - ・前文の誤記を修正すること。

- ・ 1. 「自由意思による参加、自体について」の採血に関する記載及び5. 「費用」の健康被害に関する記載は本研究では該当しないため、削除すること。
- ・ 6. 「プライバシーの保護」の「他機関」について、具体的に記載すること。
- ・ 8. 「研究の資金源、起こり得る利害の衝突と研究者等の関連組織との関わり」に、本研究で使用する研究費について記載すること。
- ・ 同意撤回の方法について記載すること。
- ⑧ 同意書の同意項目を、説明内容と整合させること。
- ⑨ 同意撤回書に提出先を記載すること。

(7) 24-39 「臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究」(変更)

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

本件の変更内容について、申請者である武藤 香織 教授及び分担研究者である吉田 幸恵 特任研究員から説明があり、対象者が臨床試験期間中に本研究計画へ参加する場合等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ① 申請書3. 2) 「学外施設での対応とその状況」における共同研究機関の倫理審査状況の記載を、最新の情報に更新すること。

(8) 24-21 「NIH 新分類による晩期発症急性および慢性 GVHD と移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察研究 (NIH-GVHD STUDY)」(変更)

(申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡)

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の報告

委員長から、以下の申請について、委員会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。

- ・ 25-13 「炎症性腸疾患における細胞接着分子 CADM1 の発現異常の意義の解析」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・講師・松原 大祐)
- ・ 20-56 (変更) 「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」  
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

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された旨説明があり、了承された。

- ・ 25-17 (迅速) 「未成年 HIV 感染者に対する看護介入方法の検討」  
(申請者：看護部・看護師・小林 路世)
- ・ 21-9 (変更) 「難治性造血器疾患由来 iPS 細胞の樹立と iPS 細胞を用いた病態解析」  
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

4. 前回 (平成25年度第3回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

他機関で実施される臨床試験の付随研究に、本所の研究者が参加する場合の倫理申請の取扱いについて意見交換が行われ、次の点を了解事項とした。

- ・ 付随研究に参加するにあたり、本所との共同研究機関は、当該臨床試験の代表機関とする。また、当該機関における倫理審査の承認が確認できる書類を添付する。

- ・申請書の記載は、付随研究に重点を置いたものとし、臨床試験に関してはプロトコルの該当箇所の参照を持って代えるなど簡略化する。

以 上