

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第7回議事要旨

日 時： 平成25年11月21日（木）10:00～11:30
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、吉田、武川の各委員
欠席者： 藤本、北村、田中の各委員
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、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) 25-63 「麻疹ウイルス特異的細胞傷害性T細胞の抗腫瘍活性の検討」（新規）
（申請者：実験動物研究施設・特任研究員・雨貝 陽介）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで研究費、研究期間、試料解析、分担研究者の所属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 採血頻度について、申請書2・4「研究参加者の実体験」及びフローチャートの記載を修正すること。
- ② フローチャートの符号化に関する記載を補足すること。

- (2) 25-59 「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」（新規）
（申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏）

本件について、分担研究者である幸 義和 助教、佐藤 慎太郎 助教、倉島 洋介 特別研究員から研究内容について説明があり、次いで研究組織における本研究所の位置付け、試料、採取方法、同意取得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 申請書の課題名に、共同研究機関における課題名を併記し、本研究との関連性がわかるようにすること。
- ② 試料の採取時期及び分担研究者の職名について、本所と共同研究機関の申請書類の記載を整合させること。
- ③ 診療情報の利用について、申請書2・3 ② 2)「資料等」の該当項目にチェックすること。
- ④ 申請書4・2 2) ②「匿名化の方法」の誤記を修正すること。
- ⑤ パリエル板について、實際上、手術時の余剰検体に含まれるものなのか、それとも手術時に余分に採取する可能性があるのか、また、パリエル板採取に伴う危険性について、共同研究機関に確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。
- ⑥ 共同研究機関の書類について、次の意見があった旨、先方へ伝えること。

〈資料4「患者同意説明書」について〉

- ・表紙に、説明文書であることが記載されていると良いと思われること。
- ・「1. はじめに」の「パリエル板の炎症性腸疾患をはじめとする消化管疾患との関連性」における「パリエル板の」は「パリエル板と」に変更し、また、「残余組織」の採取は手術を行った場合であることが補足されると、より分かり易いと思われること。
- ・同意撤回した場合の試料の取り扱いの記載があると良いと思われること。
- ・「10. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中および研究後に調査されます」における記載について、本研究におけるカルテ等の医療記録の閲覧には、記載の理由以外の研究目的もあると思われること
- ・「12. あなたの費用負担について」における記載について、「～が、～が」と続く箇所が少し読みづらいと思われること。

- ・「13. 研究成果の取り扱いについて」の特許権等の帰属先の記載について、誤解を避けるため、「場合があります」といった表現は避けるのが望ましいと思われること。
- ・「14. 研究終了後の資料、試料の取り扱いについて」の「責任研究者」を、研究者一覧における記載「研究代表者」に統一すると良いと思われること。
- ・本研究への参加は、対象者自身に利益はなく、将来の医学研究の発展等のためであることが記載されていると良いと思われること。

〈資料5「包括同意説明書」について〉

- ・同意撤回の方法について、「あくまで書面にて受け付けます」としているが、より丁寧な表現が望ましいと思われること。
- ・試料の匿名化方針が明確でないため補足することが望ましいこと。

(3) 25-60「ゲノムシーケンス解析によるヒト鼻茸内細菌及び真菌の検討」(新規)

(申請者：炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)

本件について、申請者である佐藤 慎太郎 助教及び分担研究者である井上 雄太 大学院生から研究内容について説明があり、次いで分担研究者、対象者、共同研究機関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「研究従事者」欄の本学他部局所属の研究者について、〈学内研究従事者〉欄に記載すること。また、大学院生の所属及び職名を修正すること。
- ② 次の項目について、本所と共同研究機関の申請書類の記載の整合性を確認し、必要に応じて本所における申請書類の修正や先方へ修正を依頼すること。
 - ・対象者(対象年齢、対象数)、本所で取扱う試料、同意取得手続き、研究費、個人情報保護管理者
- ③ 共同研究機関の説明文書について、本研究では対象者のDNAは解析しないことが補足されていると、より分かり易いとの意見があった旨、先方へ伝えること。
- ④ 共同研究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こと。

(4) 25-61「インフルエンザウイルス特異的免疫応答の誘導に有用なヒト腸内細菌の探索」(新規)

(申請者：ウイルス学分野・准教授・一戸 猛志)

本件について、申請者から研究内容および学外研究分担者について説明があり、また、分担研究者、対象者、募集方法等について変更があることについて、補足があった。次いで対象者、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。

なお、委員長および神里特任助教から、対象者は本研究の学内従事者のみに変更となったことから説明文書は不要となり、同意書の様式も変更となる旨、補足があった。

- ① 今回説明のあった研究分担者、対象者に係る変更について、申請書に反映させ、また、同意書も新たに作成すること。
- ② 研究費について、科研費の使用期限後、研究期間終了まで使用する研究費について、申請書に記載すること。
- ③ フローチャートの、「募集」、「募集方法」及び「研究終了後」中の同意文書の取り扱いの記載を修正すること。

(5) 25-62「造血器疾患の治療合併症における常在細菌叢の意義」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

本件について、分担研究者である高橋 聡 准教授から研究内容について説明があり、次いで遺伝子解析の対象、解析担当企業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 研究費について、申請書と説明文書の記載を整合させること。
- ② 企業に所属する分担研究者について、役割を確認し、必要に応じて申請書類の記載を修正すること。また、解析業務の企業への依頼について、契約等により行うことを検討すること。
- ③ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・タイトルの研究課題名に「」を付記すること。
 - ・「発熱の原因として～」について、わかりやすく文章を整理すること。
 - ・本研究では、ヒトのDNAは解析対象ではないことが明確になるよう、説明を補足すること。
 - ・検査センターに関する記載について、具体的な企業名を記載すること。
- ④ 資料3の「検体採取の流れ」図中の、「または」の部分を変更すること。

(6) 24-45 「薬剤性心筋症のリスク評価と非侵襲的早期診断法の開発」 (変更)

(申請者：先端診療部・助教・渡邊 直)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、対象者、説明文書等について質疑応答が行われた。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。

- ・ 25-39
「ヒト末梢血単核球由来樹状細胞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)
- ・ 25-40
「福島原発事故の影響に関する浜通り周辺地区住民の健康診断データの解析」
(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)
- ・ 25-41
「東日本大震災発生時の透析患者のケアや長期予後に関する研究」
(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)
- ・ 25-45
「EOB dynamic MRI : truncation artifact 出現後ろ向き研究」
(申請者：放射線科・准教授・桐生 茂)
- ・ 25-49
「リウマチ膠原病の肺病変における肺胞マクロファージ活性化の臨床的意義の検討」
(申請者：アレルギー免疫科・助教・小林 弘)
- ・ 25-51
「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 21-36 (変更)
「母乳中成分とアレルギー発症との関連の調査」
(申請者：炎症免疫学分野・客員教授・國澤 純)
- ・ 24-44 (変更)
「ラミ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・准教授・越川 直彦)

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。

- 24-21 (変更)
「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)」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 24-21 <※共同研究機関承認通知の確認>
「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)」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 25-15 (変更)
「本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life (QOL) に関する調査研究」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 25-53
「臍帯血移植におけるドナー/レシピエント間の血液型 ABO 不適合の意義」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- 25-55
「自己管理能力を高める服薬教育の必要性」
(申請者：薬剤部・薬剤師・宮崎 菜穂子)

4. 前回 (平成25年度第6回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上