

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第10回議事要旨

日時：平成26年2月20日（木）10:00～12:30
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、藤本、吉田、武川の各委員
欠席者：北村、田中の各委員
陪席者：神里研究倫理支援室特任准教授
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）25-79「オキシコドン徐放製剤とフェンタニル貼付剤の等価換算比を検討する多施設共同観察研究」（新規）

（申請者：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲）

本件について、分担研究者である石木 寛人 特任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、各機関の役割、対象者、匿名化、データ解析、研究費等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で、委員会において再度審議することとした。

- ① 対象者について、本所附属病院では募集しないのであれば、申請書類における記載を修正すること。
- ② 個人情報に関して、各施設で個人情報管理をすべきであるが、申請書の記載は医科研の管理者であるため、記載の整合性をとること。
- ③ 研究デザインにおいて、薬剤の変更が治療上の必要性から変更したことが担保されるよう、薬剤の変更理由について各共同研究機関から報告を受けるなど、何らかの方策を検討すること。
- ④ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・各共同研究機関での使用を想定した構成に修正すること。
 - ・序文中の「進歩されてきました」を「進歩してきました」と修正すること。
 - ・対象者に記入していただく調査票について、具体的な名称を記載すること。
 - ・日誌について記載すること。
- ⑤ 「治療前報告 登録日（患者記入）」に、登録ID欄を設けること。
- ⑥ 「治療前報告（患者記入）」、「治療経過記録（患者記入）」等の設問3「食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、便所に行くことに人の手を借りる必要はありますか。」について、回答し易いよう項目を分けることを検討すること。また設問15「この一週間、あなたの全体的な生活内容は質的にどの程度だったでしょうか。」について、より具体的な質問内容とすることを検討すること。
- ⑦ 研究組織全体の構成、各機関の役割及び、データや匿名化の流れがわかるフローチャートを添付すること。
- ⑧ データセンターとなるNPO法人の責任者、情報管理体制について申請書に記載し、当該法人の概要が確認できる資料を参考として添付すること。また、当該NPO法人とデータ管理を担当する共同研究機関との関係が明確になるよう、それぞれの具体的な役割等について、申請書に記載すること。
- ⑨ 「日誌」の様式を添付すること。
- ⑩ 薬剤の情報に関する資料を、参考として添付すること。
- ⑪ 本研究で使用する研究費について確認すること。
- ⑫ UMINに登録されている研究と、本研究の差異について申請書に記載すること。

(2) 25-80 「乳がん血中バイオマーカーを用いた早期乳がん診断法の評価」(新規)

(申請者:分子発癌分野・教授・井上 純一郎)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで研究組織、共同研究機関、研究費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。

(3) 25-50 「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」(変更、修正)

(申請者:感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)

本件について、分担研究者である古賀 道子 助教から、前回委員会における指摘事項への修正について説明があり、次いで今回新たに追加された説明文書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 説明文書「6. 研究協力への利益と不利益」における「より有効な治療を受けられる可能性」について、現時点で直接対象者に還元される利益ではなく、将来的な可能性であることが明確になるような記載とすること。

(4) 25-78 「遺伝子検査販売サービスに関する意識調査」(簡易、修正)

(申請者:公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

審議に先立ち委員長から、本件は簡易審査の結果、委員会付議となった旨、申請経緯について補足があった。次いで、申請者である武藤 香織 教授及び分担研究者である永井 亜貴子 特任研究員から、簡易審査における指摘事項に対する回答及び修正箇所に関する説明があり、対象者数、個人情報定義、調査票、調査委託会社、委託契約、情報管理体制、データ保管期間、謝礼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5. 「これまでの研究の進捗状況」の「～では、生活習慣病などの疾患」について、「～では、検査項目は生活習慣病などの～」と語句を補足すること。
- ② 調査票の p. 11 設問 22. について、規制する法律は不要である、といった選択肢を追加することを検討すること。
- ③ 調査委託会社について、パンフレット等、概要がわかる資料を添付すること。
- ④ 本件は委員会審議であるため申請書の様式をあわせること。

なお委員から、簡易審査の対象要件に関する解釈や、調査会社に委託する研究について簡易審査の対象から除外することについての意見があり、研究倫理支援室で検討したうえで次回の委員会にて方針を提示することになった。また、調査委託会社を選定するための仕様書に、情報漏洩等への対応も含めるのが望ましいとの意見があった。

(5) 25-81 「成人急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植における G-CSF 併用移植前処置の意義」(新規)

(申請者:血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

審議に先立ち委員長から、本件の申請経緯について補足があった。次いで申請者から研究内容、データ登録機関への利用申請状況等について説明があり、研究期間、申請手続き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、確認等することとし、現在再申請中のデータ利用申請が承認された後に、委員会において本件をあらためて審議することとした。

- ① 研究期間について、本所における申請書とデータ利用申請書の記載の整合性を確認すること。
- ② データ利用申請書4. の記載内容について、実際の状況を確認すること。
- ③ 申請書「学外研究従事者」欄を記載すること。
- ④ 本所における倫理申請の手続き状況について、データ登録機関が了承しているか確認すること。また、現在再申請中の利用申請との関係についても確認すること。

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。

- ・ 25-62
「造血器疾患の治療合併症における常在細菌叢の意義」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 25-67
「免疫抑制状態におけるインフルエンザウイルスの感染動態に関する研究」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 25-71
「HTLV-1 無症候性キャリア末梢血のフローサイトメトリー解析」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)

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。

- ・ 25-68
「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する臍帯血移植」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 25-69
「高齢者に対する臍帯血移植と血縁者間同種移植の後方視的比較試験」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

4. 前回（平成25年度第9回）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

- ・ 研究終了後の同意書の保管期間について、研究倫理支援室で案を作成し、後日委員会で確認していただく予定である旨、神里特任准教授から説明があった。

以上