

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成25年度第11回議事要旨

日時：平成26年3月20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、藤本、北村、吉田、田中、武川の各委員
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）25-87「化膿レンサ球菌由来へム取り込み関連蛋白質 Shr の構造解析と低分子リガンドの探索」（新規）

（申請者：疾患プロテオミクスラボラトリー・教授・津本 浩平）

本件について、分担研究者である星野 将人 大学院生から研究内容について説明があり、次いで採血者、採血場所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 採血について、採血担当者を附属病院の医療従事者とし、附属病院の担当者と相談の上、申請書類の記載を修正すること。

（2）25-88「HIV感染者における慢性胃炎の免疫学的評価に関する研究」（新規）

（申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで研究デザイン、検査対象者、検査費用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。また、既存試料を研究に利用する際の規定や手続き等について、意見交換が行われた。

- ① 申請書2・2②の前方視的研究について、検査対象者の範囲等、研究デザインを検討すること。
- ② 対象者に未成年者を含む必要性について確認し、含む場合は同意書に代諾者の署名欄を設けること。
- ③ 申請書2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」欄の各項目に、2・2①の後方視的研究に関しても記載すること。
- ④ 申請書2・3 1) ②「対象者の募集方法および募集期間」欄に記載すること。
- ⑤ 申請書2・4「研究参加者の実体験」における「倫理審査委員会」を「ヒトゲノム倫理審査委員会」と修正すること。
- ⑥ 申請書3.「研究を実施する施設とその役割」の③の記載を修正すること。
- ⑦ 採血量について、必要量が明確になるよう、根拠等を申請書類に記載すること。
- ⑧ 「資料1：ホームページ用情報公開文」について、次の点を修正すること。
 - ・「はじめに」における、「生活環境やピロリ菌のピロリ菌の病原性」や「宿主側」といった語句について、具体例の補足や言い換え表現を用いるなど、対象者がより理解し易い表現を検討すること。また、本所に関する記載の誤記を修正すること。
 - ・「対象となる患者様」の病理組織に関する記載について、対象期間を補足すること。また、別研究における参加期間を訂正すること。
 - ・「個人情報の方法」について、具体的な資料保管場所の記載を削除すること。
 - ・「研究終了後のデータの取扱いについて」と「研究参加の取り止めについて」について、参加の取り止めとデータの取扱いの記載が整合するようにすること。
 - ・「研究参加の取り止めについて」において、「希望」を「連絡」と修正すること。

- ⑨「資料2：説明文書・同意書・同意撤回書」について、次の点を修正すること。
- ・「研究の概要」における、「生活環境やピロリ菌のピロリ菌の病原性」や「宿主側」といった語句について、具体例の補足や言い換え表現を用いるなど、対象者がより理解し易い表現を検討すること。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」の生検手順に関する記載について、適切な語句に修正すること。また、生検の個数について、追加採取数であるのか、総数であるかが明確になるよう、記載を修正すること。診療情報の利用についても、記載すること。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」において、参加を誘導するように思える表現を修正すること。
 - ・研究終了後の試料の取扱いについて記載すること。
- ⑩「同意書」に、診療情報の利用、研究終了後の試料の取り扱いについて記載すること。

(3) 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」
(修正)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

本件について申請者から、前回委員会の指摘事項に対する修正について説明があり、次いで利用データの対象期間、論文案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 論文案について、申請書類の期間に関する記載との整合性を確認し、必要に応じて修正すること。

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。なお、25-70(変更)について、委員長は本研究に関わりがあることから、本件の修正確認は北村副委員長により行われた。

- ・ 25-70 (変更)
「制御性T細胞と間葉系幹細胞を用いた免疫細胞療法の開発」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)
- ・ 25-50 (変更)
「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」
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)

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による承認、簡易審査について説明があり、了承された。

- ・ 25-75 (迅速)
「Factors influencing the range of motion for total knee arthropathy in hemophilic patients」
(申請者：関節外科・特任助教・廣瀬 旬)
- ・ 25-76 (迅速)
「血友病性の人工膝関節置換術後の歩行能力の回復に関する研究」
(申請者：関節外科・理学療法士・久保田 実)
- ・ 25-77 (迅速)
「Arthroscopic ankle synovectomy improves not only ankle pain and ROM but also the distribution of planter pressure in haemophilia patients」
(申請者：関節外科・理学療法士・野口 恵)
- ・ 25-82 (迅速)
「インヒビターを生じた血友病患者の止血モニタリング」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

- ・ 25-83 (迅速)
「多発性骨髄腫に対する非血縁臍帯血移植の後方視的検討」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 25-85 (迅速)
「Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm に対する造血幹細胞移植の後方視的
研究」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 25-78 (簡易)
「遺伝子検査販売サービスに関する意識調査」
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

4. 前回（平成25年度第10回）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

- ・ 神里特任准教授から、研究倫理支援室で検討案を作成した『「研究終了後の同意書の保管期間」に関する申し合わせ（案）』について配布資料を基に説明があり、次いで同意書の取扱いとともに試料の管理等について意見交換が行われた。研究終了後の同意書や試料の一括管理の必要性に関する意見もあり、今後、委員の意見も参考に、引き続き検討を行っていくこととした。
- ・ 長村委員長から、大瀧委員が今年度末で委員任期が満了し退任される旨の紹介があり、次いで大瀧委員から挨拶があった。
- ・ 来年度委員会の開催予定について、事務局から案内があった。

以 上