

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第2回議事要旨

日 時： 平成26年5月15日（木）10:00～11:20  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 長村（文）委員長  
成澤、関、加藤、藤本、田村、吉田、田中、武川の各委員  
欠席者： 北村委員  
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、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 26-20 「成人血友病患者に対する病識確認シートの導入とその効果」

（申請者：看護部・看護師・小林 路世）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、研究目的やアンケートの質問内容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 研究であることがわかりやすいものとなるよう研究課題名を検討すること。
- ② 申請書2・2「Se1」を「Self」に修正すること。
- ③ 申請書2・4の病識確認シート及びアンケートの記入について、外来待合室で行う場合のプライバシーの保護について十分に配慮すること。
- ④ 申請書4・2 2) ②の匿名化する者を修正すること。
- ⑤ 申請書4・2 2) ③の電子媒体のリストの管理方法について検討し、修正すること。
- ⑥ 説明文書について以下の点を修正すること。
  - ・研究の概要：「研究の目的と方法」について、研究協力者にとってわかりやすい内容となるよう修正すること。また、「アンケート」がSCAQを指すことを記載し、SCAQの名称等について日本語での補足説明の追加を検討すること。
  - ・ご協力いただきたい内容と方法：研究協力期間の終了時期の記載を修正し、また、研究協力に必要となる時間について申請書の記載と整合性のある内容に修正すること。
  - ・プライバシーの保護について：研究責任者の所属と氏名の記載をわかりやすいものに修正すること。
  - ・研究協力の任意性と同意撤回の自由：「診療情報」を「本研究のために収集した診療情報」と修正すること。また、個人情報保護責任者の所属について、記載内容を統一すること。
  - ・研究に協力することによる利益と不利益：研究結果が研究協力者の診療に役立てられるのであればその旨を記載すること。
  - ・連絡先：研究責任者に直接連絡の取れる連絡先があれば、それを記載すること。
- ⑦ 同意文書、同意撤回書について、病識確認シートを本研究に利用するのであれば、その旨も追記すること。
- ⑧ 同意文書における「はい」「いいえ」の欄を削除し、それに対応するよう文章を改めること。
- ⑨ 病識確認シートを添付資料に追加すること。

(2) 26-12 「50歳以上におけるHLA一致同胞ドナーからの血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植と非血縁者間臍帯血移植の比較」

（申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、試料の匿名化を実施する機関、本研究で取り扱うデータの件数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2・3 1) の症例の登録期間の記載を修正すること。
- ② 申請書3. 1) ③資料等を匿名化する施設等について最新の内容を記載すること。
- ③ 申請書6. 2) 研究費の使用期限と論文投稿時期等について、研究期間と整合性のある記載に修正すること。

(3) 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」(変更)  
(申請者: 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

本件の変更内容について、申請者から研究内容について説明があり、解析等を外部委託する際の個人情報や試料の取扱い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) 契約書を締結済みであればその旨記載を修正すること。なお、試料を解析等する外部機関における試料の廃棄方法について確認すること。
- ② 説明文書の「口腔擦過検体」について、補足説明を記載すること。

(4) 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」(変更)  
(申請者: 分子療法分野・助教・二見 宗孔)

本件の変更内容について、申請者から研究内容等について説明があり、試料の解析対象となる遺伝子等について質疑応答が行われた。また、試料の解析範囲の変更を承認した際の既存試料の取扱いについて意見交換があった。

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2・1について、解析対象となる遺伝子を特定して記載すること。

(5) 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、申請者及び分担研究者である吉田 幸恵 特任研究員から研究内容と前回からの変更点について説明があった。次いで、研究参加者の募集範囲、インタビュー結果の取りまとめ方法、ウェブ上で公開することによる懸念事項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. 1) の研究実施施設について、追加する施設を記載すること。

## 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。

- ・25-88 (再報告)

「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」

(申請者: 感染免疫内科・助教・安達 英輔)

### 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。

- ・ 25-86 (迅速・変更)  
「急性骨髄性白血病の寛解導入療法における末梢血芽球減少割合の意義」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 25-89 (迅速)  
「臍帯血移植後のリンパ増殖性疾患についての検討」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 25-90 (迅速)  
「東京大学医科学研究所附属病院一般病棟と緩和医療科における地域医療連携の現状と課題」  
(申請者：看護部・副看護師長・砂田 純子)
- ・ 26-8 (迅速)  
「膠原病患者における骨格筋量の定量的評価に関する検討」  
(申請者：抗体・ワクチンセンター/免疫病治療学分野/アレルギー免疫科・教授・田中 廣壽)
- ・ 26-9 (迅速)  
「リンパ性腫瘍に対する強化前処置を用いた臍帯血移植」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 26-11 (迅速)  
「HIV 感染者合併 Diffuse Large B cell Lymphoma 多施設共同調査」  
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

### 4. 前回(平成26年度第1回)議事要旨の内容について承認した。

### 5. その他

- ・迅速審査について、その対象及び申請書の記載方法について意見交換があった。申請書様式「4. 公表について」の項目に学会発表日程が確定している場合は記載するよう、委員より要望があった。
- ・神里研究倫理支援室特任准教授から、本所附属病院長の交代による変更申請の取扱いについては、変更申請が不要である旨の通知を既に承認を受けた研究責任者へ事務局より通知することの報告があった。
- ・また、第49回医学系大学倫理委員会連絡会議について日程等の連絡があり、詳細については事務局から委員に連絡する旨案内があった。

以上