

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第4回議事要旨

日 時： 平成26年7月17日（木）10:00～13:10
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) 26-39 「造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査（造血幹細胞移植の安全性に関する多施設共同研究）」（新規）
（申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

本件について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、試料の取扱いや説明同意文書、当院における同意の取得方針、共同研究機関における研究開始時期等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正した上で承認することとした。

なお委員長は、本研究に関わりがあることから審議・採決には不参加であり、本件の議事進行は委員長から指名があり吉田委員により行われた。

- ① 申請書類について、課題名を統一すること。
- ② 申請書について、以下を修正すること。
 - ・ 4・1 1) 実施方法について、「他施設」を「他部署」と修正すること。
 - ・ 4・2 1) 本学における個人情報の有無とその種類の欄に対応表を追記すること。
- ③ フローチャートの「東大科研」を「東大医科研」に修正すること。
- ④ 説明文書・同意書・同意撤回書について、以下を修正・検討すること。
 - <説明文書>
 - ・ 研究協力者がわかりやすいように配慮した内容となるよう検討すること。
 - ・ [研究の目的について]の「移植に用いる」の重複部分を削除し、「別れて」を「分かれて」と修正すること。
 - ・ 当該研究で副作用を生じる恐れがないのであれば、副作用の記載について検討すること。
 - ・ [方法および個人情報保護について]の「提出されます」を「提出します」とすること。
 - ・ [研究協力の任意性と同意の撤回について]の「社会的に」を削除し、「同意を取り消される場合は」の後のカギカッコを整合させること。
 - ・ 使用する研究経費を記載すること。
 - <同意書>
 - ・ 当該研究で副作用を生じる恐れがないのであれば、副作用の記載について検討すること。
 - ・ 説明を受け理解した項目の「その他」を削除すること。
 - ・ 「早急に対応されることについても理解しました」を「早急に対応されることについても説明を受け、それを理解しました」とし、「造血幹細胞移植副作用報告」を「造血幹細胞移植副作用登録」と修正すること。
 - ・ 対象者に未成年者を含むのであれば、代諾者の署名欄を追加すること。
 - <同意撤回書>
 - ・ 文書の宛名を記載すること。
 - ・ 「資料提供者」を「患者」と修正すること。
 - ・ 住所の欄を削除すること。
 - ・ 対象者に未成年者を含むのであれば、代諾者の署名欄を追加すること。

(2) 26-37 「Plasmacytoid DC 特異的抗原に対する抗体の作用機序の解明」(新規)

(申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)

本件について、研究分担者である高祖 秀登 特任助教から研究内容について説明があった。次いで、共同研究先との関係性、同意の取得方法、対象者数と採血の回数、特許権等が生じた場合の帰属先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・4「研究参加者の実体験」の「応募することができる」という記載について別の表現を検討し、修正すること。
- ② 研究協力者への説明にあたっては、募集を行う研究機関ごとに担当者を置くなど、対応を検討すること。
- ③ 研究協力者の募集にあたっては研究協力者の任意性が担保されるよう配慮すること。
- ④ 説明文書・同意書・同意撤回書・研究協力者募集ポスターについて、以下を修正・検討すること。

<説明文書>

- ・「採血協力者」、「採血希望者」の記載を「研究協力者」とすること。
- ・【研究概要】に当該課題の研究内容を具体的に記載すること。
- ・【3 採血について】で採血の最大回数をわかりやすく記載すること。また、(4)「ご安心ください」を削除し、「注1」については記載方法を工夫すること。
- ・【6 その他】(4)に記載のサンプルの凍結保存期間を修正すること。
- ・使用する研究資金について記載すること。

<同意書>

- ・文書の宛名を本所及び共同研究機関とし、併記の形で追加すること。
- ・説明者の説明日及び説明者の署名欄を追加すること。
- ・担当説明者欄に本所の担当者及び連絡先を記載すること。

<同意撤回書>

- ・文書の提出先を追加すること。

<研究協力者募集ポスター>

- ・「お医者様」を「医師」、「献血」を「研究協力」等とすること。
- ・1回あたりの採血量と採血の最大回数をわかりやすく記載すること。
- ・募集人数を明記すること。
- ・研究目的については説明文書を参照するようにするなどして、わかりやすく簡潔な記載を検討すること。
- ・ポスター中に課題名を記載すること。

(3) 26-38 「健常人男子末梢血中のBリンパ球数並びに形質細胞数の測定」(新規)

(申請者：炎症免疫学分野・助教・幸 義和)

本件について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、対象者の公募方法、研究経費と研究従事者との関連性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 フローチャートについて、測定終了後の検体のそれぞれの取扱いについて追記すること。
- ② ボランティア用説明文書について、連絡先の研究責任者氏名にフリガナを記載すること。

(4) 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」(修正)

(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人) (変更前：緩和医療科・特任講師・岩瀬 哲)

本件について、変更後の申請者である石木 寛人 特任助教から修正内容について説明があった。次いで、研究協力への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、これを承認することとした。

- ① 申請書について、以下を修正・検討すること。
 - ・ 2・2方法について、「変更前3日以内」の記載を説明文書と一致させること。
 - ・ 2・3の「予定登録数」の記載を修正すること。
 - ・ 3. 1) ⑤「データマネジメント担当者」の所属先を明記すること。
 - ・ 4・2 1) 本学における個人情報の有無とその種類について、「あり」とし、その種類を記載すること。
 - ・ 4・2 2) ①医科研において該当があれば、チェックを入れること。
 - ・ 6 2) の「研究費名称」について、記載内容を検討すること。
- ② フローチャートについて、研究組織全体の構成、本所の役割及び、データや匿名化の流れがわかるように修正すること。
- ③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・ 「ご協力いただきたい内容と方法」に「治療記録日誌」を記録する日数を記載すること。
 - ・ 「研究終了後の調査票の取扱方針」について検討し、同意文書・同意撤回書の「本研究終了後の検体の取扱いに関する指示・同意」の記載内容と整合させるとともに、同意文書・同意撤回書の該当箇所の見出しの「検体」等の表現を修正すること。
- ④ 同意撤回書の郵送先の担当者については名前まで記載すること。
- ⑤ 治療経過日誌の「登録ID」と「登録番号」の記載を調整すること。

(5) 26-42 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」(新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件について、分担研究者である岩附 研子 助教から研究内容について説明があった。次いで、匿名化方針、試料の管理体制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4・2 2) ①匿名化方針のうち、医科研以外の機関における取扱いについて試料提供機関での匿名化方針が各々で異なるのであれば、分けて記載すること。
- ② 共同研究機関の申請書類について、次の意見があった旨、先方へ伝えること。
 - ・ 説明文書について、標題の名称、問い合わせ先及び解析場所の記載を検討すること。
 - ・ 同意書について、同意内容の記載方法、署名欄の追加を検討すること。また、同意撤回書があれば、添付すること。
 - ・ 過去の試料の使用にあたっては連結可能匿名化する場合には研究協力者の同意を再度取得するとよいと思われること。再同意の取得が困難な場合は本研究について掲示等で周知した上で連結不可能匿名化すると良いと思われること。

(6) 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」(変更)

(申請者：炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)

本件について、申請者及び分担研究者である籠谷 領二 大学院生から研究内容について説明があった。次いで、匿名化方針や対象者及び個人情報保護管理者の選定方針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 ボランティアの個人情報の匿名化方針について、研究デザインも含めて検討すること。
- ② 申請書2・3 1) 対象において今回追加する患者とボランティアの内訳を記載すること。
- ③ 共同研究機関における承認通知書を資料として添付すること。
- ④ 共同研究機関の申請書類について、次の意見があった旨、先方へ伝え、修正等必要な対応を検討すること。
 - ・ 説明文書・同意書の課題名を修正すること。
 - ・ 各説明文書に本学医学部及び本所の倫理審査委員会の承認を得ていることがわかるように記載すること。
 - ・ ボランティア用説明文書を健常者ボランティア用の内容となるよう修正すること。

- ・ボランティアの募集を行うにあたっては、その任意性が担保されるよう配慮すること。

(7) 24-44 「ラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」(変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)

本件について、申請者から変更点について説明があった。次いで、対象者数、今後の研究展開、共同研究機関における倫理申請状況等について質疑応答が行われた。また、共同研究機関の研究従事者より研究計画の変更に関する審査依頼があった。申請の経緯及び実施状況、研究内容について説明があり、共同研究契約等について質疑応答があった。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 説明文書に最大3回の協力を予定している旨を記載すると良いと思われるという意見があった旨、共同研究機関に伝えること。

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。

・26-20 (新規)

「成人血友病患者に対する疾患と治療についての確認シートの活用と SCAQ の併用」

(変更前：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)

なお、資料3確認シートにおいて、委員より意見があった。⑫最後の選択肢及び⑭、⑮の「きょうだい」の記載方法について検討し、また、⑰から⑳の通し番号のずれについて今後の改訂時に修正するよう、申請者に伝えることとした。

・25-62 (変更)

「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)

・26-12 (新規)

「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)

・24-39 (変更)

「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」

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

・25-26 (変更)

「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」

(申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔)

・26-26 (新規)

「脳性麻痺に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法の開発」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

・26-27 (新規)

「血友病に対する新規細胞療法の開発研究」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

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。

- ・ 26-28 (迅速)
「G-CSF 併用前処置を用いた骨髄性腫瘍に対する血縁者間同種造血細胞移植」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 26-18 (迅速)
「早期治療による二次感染抑制と1日1回1錠 (Single Tablet Regimen:STR) の役割」
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉渕 智彦)
- ・ 26-31 (迅速)
「臍帯血移植後に肺合併症を発症した症例に関する検討」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 26-32 (迅速)
「RCC に対して同種臍帯血移植を施行した2例」
(申請者：小児細胞移植科・助教・海老原 康博)
- ・ 26-35 (迅速)
「再発造血器腫瘍に対する臍帯血を用いた2回目の同種造血細胞移植」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 26-36 (迅速)
「再発急性白血病に対する臍帯血を用いた3回目の同種造血細胞移植」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

4. 前回 (平成26年度第3回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

- ・ 研究期間を満了後も引き続き研究を実施する場合にはこれまでの研究内容を確認するため、報告書等を添付することとしてはどうかとの意見があり、今後、研究倫理支援室にて検討することとなった。
- ・ 研究計画書及び同意文書の様式について、今後、研究倫理支援室にて見直しを検討することとなった。

以 上