

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第5回議事要旨

日 時： 平成26年9月18日（木）10:00～12:00
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、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、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）26-59 「HTLV-1 キャリアにおける HTLV-1 抗体価とプロウイルス DNA 測定値との関連」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫）

本件について、申請者から研究内容および誤植箇所や追記を要する箇所について説明があった。次いで、研究協力者の協力内容及び説明文書の送付時期、共同研究契約の内容、共同研究企業における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、以下の点を修正した上で承認することとした。

- ① 申請書類の誤記を修正すること。
- ② 実際の解析担当者を学内研究従事者に追加するかどうか検討すること。
- ③ 説明文書について、以下を修正・検討すること。
 - ・ 標題の課題名をカギ括弧でくくり、わかりやすくすること。
 - ・ 「研究概要」について、以下の点を修正すること。
 - （一）研究協力者の体質や病気リスク等の遺伝子の検査をするものではない旨を記載すること。
 - （二）学内研究従事者の所属等を修正すること。
 - ・ 試料を目的以外に使用しないこと、また、共同研究企業が研究終了後もDNAを保管することを明記すること。
 - ・ 「ご協力いただきたい内容と方法」の記載内容を確認し、必要に応じて診療情報を用いる等の説明を追記すること。
 - ・ 「研究結果の取り扱い」中の「当局」について、説明を追記すること。
 - ・ 「研究協力の任意性と同意撤回の自由」の研究協力者の意思決定に関しての表現を修正すること。
 - ・ 「研究終了後の検体の取扱方針」の検体の保管方法について説明を追加すること。また、オートクレーブ処理について、「高熱処理」など研究協力者がわかりやすいように修正を検討すること。
- ④ 同意書の文書の本文のうち、「必要かつ適切な」と「その目的、プライバシーの保護等について」を削除すること。また、「研究協力への同意」のチェック項目を整理すること。

（2）26-54 「インフルエンザウイルス感染による IgA 分泌機構解明」（新規）

（申請者：ウイルス学分野・特任研究員・山崎 達也）

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、学外研究従事者、情報管理体制、資料等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 申請書の学外研究従事者の所属・職名を修正すること。
- ② 申請書4・3 資料等の取扱いにおいて、1) 研究期間中と3) 研究終了後における医科研での資料等の保管の記載内容を整合させ、データを保管する旨を追記すること。

- ③ 申請書 5. 2) 危険や不快等への対応策について、医科研病院で採血すること及び緊急時は医科研病院にて対応する旨を記載すること。
- ④ 同意文書について、本文に研究対象者として参加する旨を追記すること。
- ⑤ フローチャートについて、上段のイラストを削除すること。

(3) 26-56 「ラミニン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」(新規)

(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、申請者から研究内容について説明があった。次いで、申請の経緯、共同研究機関における匿名化方針や情報管理体制、試料等の保管場所、本研究の今後の展開等について質疑応答が行われた。また、称号付与者の申請者としての条件について議論があった。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 申請書の誤記を修正すること。
- ② 申請書 4・3 資料等の取扱について、保管する資料等と保管場所をわかりやすく記載すること。
- ③ 共同研究機関においての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して欲しいとの意見があった旨、先方へ伝えること。

(4) 26-61 「Clostridium difficile 感染症“1日”多施設共同研究」(新規)

(申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)

本件について、分担研究者である古賀 道子 助教から研究内容について説明があった。次いで、対象者及び対象者数や研究期間、匿名化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 当院での対象者の年齢の下限を確認し、必要に応じて申請書及び説明文書を修正すること。
- ② 申請書 4・1 1) ③ 同意の撤回方法における成果発表後の同意撤回について、説明同意文書の内容と整合させること。
- ③ 申請書 4・3 3) 研究終了後の医科研での資料等の保管欄において、廃棄方法を共同研究機関に確認し、必要に応じて修正すること。
- ④ 説明文書の「その他」に関連する企業との利益相反関係について記載すること。
- ⑤ 同意書の「いつでも同意が撤回できること」の「いつでも」を削除すること。
- ⑥ 共同研究機関の説明文書「5. あなたのプライバシーについて」において、匿名化方法を詳しく記載して研究協力者にわかりやすくした方がよいと思われるという意見があった旨、先方へ伝えること。

(5) 26-57 「成人骨髄異形成症候群に対する臍帯血移植における移植前処置別の成績：G-CSF 併用前処置の安全性および有効性の検証」(新規)

(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った。次いで、データベースに登録されたデータの同意取得方法や匿名化方法、対象とする疾患、研究方法、所内の研究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 2・3 1) 対象に対象者数を記載すること。

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。

- 24-44 (変更)
「ラミニン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)
- 26-38
「健康人男子末梢血中のBリンパ球数並びに形質細胞数の測定」
(申請者：炎症免疫学分野・助教・幸 義和)
- 25-72
「正常ヒト末梢血中白血球および様々なヒト疾患におけるToll様受容体の発現解析」
(申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)
- 26-42
「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- 25-60 (変更)
「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」
(申請者：炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)
- 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」
(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)
- 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)」
(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。

- 26-40
「抗HIV療法中のlow level viremia症例の臨床検討」
(申請者：感染症国際研究センター・特任研究員・中村 仁美)
- 26-41
「HIV感染者の播種性Mycobacterium avium症の検討」
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)
- 26-43
「ガイドラインによる初回推奨/代替抗HIV療法以外の組み合わせで治療中の患者背景」
(申請者：感染症分野・助教・菊地 正)
- 26-44
「造血幹細胞移植症例におけるポリコナゾールのトラフ血中濃度調査」
(申請者：薬剤部・薬剤師・安 武夫)
- 26-45
「緩和ケアー精神科コンサルテーション業務におけるHIV感染症の診療経験」
(申請者：緩和医療科・准教授・鎮西 美栄子)
- 26-46
「Factors affecting the range of motion in patients with haemophilia after total knee arthroplasty.」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- 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・鯉淵 智彦)
- 26-55
「臍帯血移植における脂質異常症の発症頻度とリスク因子の調査」
(薬剤部・薬剤師・安 武夫)

4. 前回（平成26年度第4回）議事要旨の内容について承認した。

以 上