

第 10 回附属病院生命倫理審査委員会審議事項

日 時 西暦 2021 年 2 月 15 日 (月) 15 時 20 分～16 時 00 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者 花澤 豊行 尾内 善広 (web 参加) 瀧口 裕一 石井 伊都子 鈴木 庸夫
丸 祐一 (web 参加) 土田 直子 (web 参加) 花岡 英紀
欠席者 岡林 伸幸

議 事

〔1〕 第 9 回附属病院生命倫理審査委員会議事録 (案) について (資料 1)
標記について諮られ、承認された。

〔2〕 審議事項

I. 新規案件の実施の適否について 3 件 (資料 2)

(01)

2020/12/14 付

試験課題名 HS202101-01	日本 MG レジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の遺伝学的解析
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 助教 鶴沢 顕之

脳神経内科、鶴沢医師より資料に基づき研究内容について説明された。

事前審査担当者より、本研究は大阪大学が主導の多施設研究であり、試料・情報の収集を行う各施設で匿名化が行われる旨が説明された。

尾内委員より、①②の指摘があった。①本研究は、ゲノムワイド関連解析や全ゲノムシーケンス解析によって遺伝背景を探るという手法で、共同研究機関からはケースのみの提供だが、コントロールはどのような集団を設定しているか。研究内容の妥当性と、本研究以外で提供された試料・情報を使用する場合は、倫理的妥当性を合わせて説明すること。②海外への提供について予定があるため、提供者への情報提供を行うこと。これらに対し、鶴沢医師より、以下の通り回答があった。①健康人データを用いるが、詳細については、大阪大学に確認し申請書類へ記載する。②血液等の試料送付はないが、データを海外と共有する可能性がある。提供者への情報提供の方法や内容について大阪大学に確認する。

土田委員より、同意撤回書 (③④) とアセント文書 (⑤) について、質疑・指摘があった。③「私は、本研究への以下の項目に関する同意を取り消します。」とあるが「以下の項目」がないため修正すること。④検体など廃棄の終了のお知らせは、検体を保管している大阪大学から被験者へ連絡されるのではないかと。⑤用語について小さなお子さんに分かりにくい表現のため修正すること。これらに対して、以下の通り回答があった。③大阪大学に確認し、修正する。鶴沢医師より、「以下の項目」を削除するという対応は可能か確認があり、土田委員は試料・情報の二次利用を行う場合は、「本研究の同意撤回」と「二次利用に関する同意撤回」の 2 項目を設定することが望ましいと回答した。④破棄完了の連絡を大阪大学から受け、当院から被験者へ送付する予定だが、詳細について大阪大学に確認する。⑤指摘の通り、修正する。

丸委員より、説明文書 p3「重症筋無力症は自己免疫性の疾患で、遺伝性の疾患ではありませんが、以前から自己免疫の疾患になりやすい体質といったようなものがあることが知られていました。」について、MG は germline が原因ではないとあるが、「自己免疫の疾患になりやすい体質がある」とは、易罹患性の germline 上の変異があるという仮説を示し、家族性の変異が MG の原因になりうるのではないかと質疑があった。これに対して、鶴沢医師より、特定の HLA タイプに発症しやすいというデータはあるが、そのタイプを持っていることが、必ずしも MG の原因になるわけではないことが説明された。

鈴木委員より、匿名化の方法と個人情報開示請求の範囲について質疑があった。事前審査担当者より、匿名化は試料・情報収集施設で行い、匿名化の際作成する対応表は、解析施設へ送付しないため、各収集施設でのみ、個人情報について開示請求ができる旨が説明された。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・申請書・研究計画書、説明文書・同意書：対照集団と海外への提供に関して大阪大学に確認の上、適宜修正する。
- ・同意撤回書：委員より指摘のあった記載整備等を行う。
- ・アセント文書：委員より指摘のあった記載整備を行う。

(02)

2021/1/14 付

試験課題名 HS202101-02	罹患組織の単細胞 RNA シーケンス解析を起点とした IgG4 関連疾患の病態の解明
----------------------	--

研究責任者	千葉大学医学部附属病院 アレルギー膠原病内科 教授 中島 裕史
-------	---------------------------------

アレルギー膠原病内科、杉山医師より資料に基づき研究内容について説明された。

本研究は花澤委員長が研究者として参加しているため、石井委員が司会進行を務めた。

尾内委員より、single cell RNA シーケンスは外部委託ではなく、免疫発生医学 平原淳教授に依頼する
のか確認があった。杉山医師より、全解析を平原淳教授に依頼し、外部委託の予定はないことが述べられ
た。また、説明文書 p3「② 研究の意義・目的・必要性」内の「千葉大学大学院医学研究院の生命倫理審
査委員会」は「千葉大学医学部附属病院」の誤記であることと、同意撤回書の課題名「罹患細胞…」は「罹
患組織」の誤記であることが指摘され、杉山医師より、修正する旨が回答された。

土田委員より、本研究は未成年が対象ではないため、同意撤回書に未成年者とその代諾者の欄を削除す
るよう指摘があり、杉山医師より、修正する旨が回答された。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・説明文書・同意書・同意撤回書：委員より指摘のあった記載整備を行う。

(03)

2021/1/21 付

試験課題名 HS202101-03	COVID-19 ワクチン接種による免疫学的反応を検討するための検体収集
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 感染制御部・感染症内科 診療教授 猪狩 英俊

アレルギー膠原病内科、影山医師より資料に基づき研究内容について説明された。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・研究計画書（別作成）：実施体制について記載整備を行う。

II. 研究計画書等の変更願 3 件 （資料 3）

- (01) 申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（2 版）：共同研究機関、委託機関の追加、役割分担
の変更、新規検体数の追加 同意書・説明文書等：実施計画書改訂に伴う変更 倫理委員会を附属病
院生命倫理委員会に統一

2021/1/22 付

試験課題名 HS202006-04	炎症性腸疾患における分子標的薬の効果予測システムの構築
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 人工知能（AI）医学 特任講師 山崎 慶子

本件は承認とされた。

- (02) 申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（2.3 版）：コントロール群（敗血症患者、心臓血管
手術予定患者、健常人の既存検体）の追加、測定項目追加、統計解析項目追加、研究担当者の変更
同意書・説明文書等：実施計画書改訂に伴う変更

2021/1/18 付

試験課題名 HS202005-01	SARS-CoV2 による Coronavirus disease 2019 (COVID-19) の重症化・治療に影響を 及ぼすバイオマーカー及び遺伝子多型の探索
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 集中治療部 教授 中田 孝明

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・申請書・研究計画書、研究計画書（別作成）、同意書・説明文書、関与する組織及び試料・情報の流れ
を記載した図：委員より指摘のあった記載整備を行う。

- (03) 申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（1.1 版）：試料を血漿検体から DNA 検体へ変更、
測定項目追加、受託測定機関の追加、フローチャートの追加同意書・説明文書等：実施計画書改訂に
伴う変更

2021/2/4 付

試験課題名 HS202011-01	WJOG12219LTR：がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発 の関連性を評価する後ろ向き観察研究
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 吉野 一郎

本件は承認とされた。

【3】 報告事項

1. 研究計画書等修正報告書の提出（資料 4）

以下の第 9 回生命倫理審査委員会までに「修正の上承認」とされた試験について、修正報告書が提出さ
れ、承認された旨が報告された。

(01)

2021/1/19 付

試験課題名 HS202011-02 研究責任者	特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子に関する研究 千葉大学医学研究院整形外科 整形外科 講師 中村 順一
-------------------------------	---

(02)

2021/1/28 付

試験課題名 HS202011-05 研究責任者	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 千葉大学医学部附属病院 遺伝子診療部・教授 市川 智彦
-------------------------------	---

なお、以上第 10 回生命倫理審査委員会の審議において、研究責任者の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該試験の審議および採択には参加していない。

以上

※委員会承認後でも修正を受け付けております。追記・修正がございましたらお知らせ頂けると幸いです。