

第679回大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会C議事要録

日時 2021年07月12日（月）15:00～17:20
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、星副委員長、戸田副委員長、石川、内田、中井、武村、甲賀、保科、赤澤、高田、犬塚、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 なし
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、深田、本多、石原、牛村、牧野（以上、研究倫理支援室）

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021025G	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の解明に向けた研究

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
G3504-(21)	田中 輝幸	発達医科学	准教授	急性脳症の包括的遺伝子解析
2019303G-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	胃腫瘍のゲノム解析とその臨床病理学的意義の解明
2019176G-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	胃腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の研究
2020351G-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	頭頸部腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
P2017010-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験
2020350G-(1)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊柱靭帯骨化症の病因に関する研究
G3521-(26)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	上部消化管腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G2211-(15)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	肺腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G10098-(1)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	腎性尿崩症患者におけるAVPR2およびAQP2遺伝子とその機能の解析
2019366G-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	肝がん、肺がん、胃がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究
2018013P-(5)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	助教	高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
G10096-(10)	立石 敬介	消化器内科	講師	ヒト膵・胆道由来微量検体を用いた培養増幅法の研究開発

3. 終了報告について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2015030-11Y-(3)	皆月 ちひろ	感染制御部	助教	ワルファリン内服継続下での胃病変内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の安全性に関する探索的前向き試験
2019330G-(2)	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織BRCA1/2遺伝子変異の保有率に関する横断研究 (CHRISTELLE study)
G2062-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	准教授	免疫抑制剤タクロリムス代謝能力に応じた投与量の調

				節
G3355-(3)	水口 雅	発達医科学	教授	結節性硬化症の結節に発生した神経膠芽腫についての解析

○議事

- No. 2020005P (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験」
(新規継続審査)
(東大分担多機関共同研究)
研究分担医師の呼吸器外科 北野 健太郎医師より、前回本審査における指摘事項への回答及び申請書改訂について説明が行われた。さらに研究責任医師の呼吸器外科 中島 淳医師より、経過観察の科学的、倫理的妥当性の根拠となる情報について説明が行われた。
[]より、主任研究機関の倫理審査における本研究の議論について質問があり、下記の回答がなされた。
・症例数の設定に関する統計学的な妥当性について議論があった。
・本研究を進めるにあたって、倫理的妥当性に関する問題提起は行われなかった。
[]より、日本CT検診学会ガイドラインと本研究の組み込み基準について質問があり、下記の回答がなされた。
・基本的に当該ガイドラインに準じて診療を進めている。
・患者さんの反応は即手術を希望される、経過観察を希望されるなど様々である。診療方針の説明に関しては手術、経過観察何方かに偏らないように、ガイドラインに従い日常診療を行っている。
・経過観察する基準については、本研究の組み入れ基準と、当該ガイドラインとで大きな差はないと考えている。
[]より、本研究の科学的根拠となる論文について質問があり、下記の回答がなされた。
・1000例ほどのすりガラス結節に対して、実際に手術されたものは数十例程度である。すりガラス結節は一般的に手術される症例ではない。
[]より、病状、ステージ毎の5年生存率、10年生存率のデータについて、同意説明文書への記載について質問があり、下記の回答がなされた。
・本研究における対象は、すりガラス状陰影 (part solid nodule) の場合であり、経過観察中、陰影が増大して手術を受けたとしても、ステージIA1と見積られる。5年生存率は92%と見積られる。このデータを説明文書に記載するようにする。
[]より、主任機関における今後の一括審査の方針について質問があった。
自然科学の有識者である委員 []より、前回の委員会での指摘内容について、本研究の全体像について確認がなされた。
一般の立場である委員 []より、本研究の概要について確認がなされた。
一般の立場である委員 []より、本研究の概要について確認がなされた。
その後、説明医師は退席し、審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。

No. 2021001P (新規) 宮川 卓也 (皮膚科・講師) 「JCOG2005: 頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験」
(東大分担多機関共同研究)
研究分担医師の皮膚科 尾松 淳医師より、本申請の内容ならびに事前審査での指摘事項に対する回答について説明が行われた。
[]より、単群検証試験という研究方法について質問があり、下記の回答がなされた。
・試験の実現可能性を鑑み、縮小マージンのみの単群検証試験を採用した。
その後、説明医師は退席し、審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。

【附帯事項】
・利益相反アドバイザー機関に判断を仰ぐこと。
- No. 2021136G (新規) 牛久 哲男 (バイオリソースセンター・センター長) 「東京大学医学部附属病院バイオリソースセンタープロジェクト (包括的申請)」
(東大単施設)
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。
[]より、本取り組みの建て付けについて、個別の医学研究の運用について、商用利用について質問があり、確認を行った。さらに、個別の医学研究の運用、企業との共同研究を行うことについて、申請書記載の指摘があった。
自然科学の有識者である委員 []より、同意を取得する者について、同意を取得した者の試料・情報の優先使用について、利活用の手順書について、オプトアウトの掲示場所について、採血頻度の妥当性について質問があり、確認を行なった。
[]より、採血回数について指摘があった。
一般の立場である委員 []より、同意書の管理について指摘があった。
一般の立場である委員 []より、利活用委員会について、利活用委員会の判断の根拠について、蓄積された診療情報の利活用について、学外における商用利用について、質問があり、確認がなされた。さらにオプトアウト公開方法について、説明文書内の文言 (配布、払い出し) について指摘がなされた。
自然科学の有識者である委員 []より、利活用委員会について、多様な情報の一元化について、研究者に限定したアクセスについて、確認がなされた。

出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書および添付資料の提出を受けた上で、本プロジェクトの運営開始についてメール審議による継続審査を行うこととなった。

【指摘事項】

- ・採血回数について再検討すること。
- ・情報管理について運用を整えること。
- ・同意説明文書の記載内容を整えること。
- ・個別の研究を実施する場合やバンキングしたデータの利活用の体制を構築する際には、適宜、倫理申請を行うこと。
- ・運用の見直しの際には、適宜、委員会に報告すること。

【附帯事項】

- ・適切なタイミングで進捗を報告すること。
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

4. No. 2021124G (新規) 佐竹 渉 (神経内科・准教授) 「AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験の解析研究」
(東大分担多機関共同研究)
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯(指摘事項に基づく変更点等)について説明が行われた。
[]より、先行のバイオマーカー探索研究と本研究の検討内容の違いについて質問があり、確認がなされた。
自然科学の有識者である委員 []より、治験に参加した研究対象者に対する情報公開について質問があり、確認がなされた。
その後研究分担医師である戸田副委員長が退席後、審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認することとなった。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

5. No. 2021126NI (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「NUDT15遺伝子多型が造血細胞移植に与える影響に関する研究」
(東大単施設)
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯(指摘事項に基づく変更点等)について説明が行われた。
[]より、共同研究にしない理由について質問があり、確認がなされた。
[]より、DNAの解析法に関して確認がなされた。
自然科学の有識者である委員 []より、一般社団法人日本造血細胞移植データセンター(以下、データセンター)、東海大学における試料・情報の利用手順と当該機関における倫理審査について質問があり、確認がなされた。
[]より、単施設研究の申請であることについて指摘があり、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・申請書の研究体制について、多機関共同研究として申請書記載を整えること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

6. 2019353G-(1) (定期報告)
大須賀 穰 (女性外科・教授) 「反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性・構造検査の有用性に関する多施設共同研究」
(ゲノム研究)
(東大分担多機関共同研究)
研究分担者(女性診療科・産科 永松 健 医師)の代理として女性診療科・産科 眞田 裕子医師より、本研究の定期報告(3か月毎)について説明がなされた。
[]より、胚移植まで進んだ症例数、PGT解析結果の判定について、症例数進捗、他機関の進行状況について確認がなされた。
[]より、本研究の3か月毎定期報告の理由について確認がなされた。
その後説明医師および研究分担医師である甲賀委員が退席後、出席委員にて討議を行い、研究対象者保護について担保されていると判断し、引き続き定期報告をすることを前提に、研究を行うことは差し支えないとの結論に至った。

○その他

- ・ゲノム案件の議事要録における公開について確認がなされた。
- ・事務局より外部機関への一括審査委託案件2件について報告がなされた。
- ・次回の委員会開催日程について確認がなされた。

以 上