

第683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09月13日（月）15:00～15:55
 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、保科、赤澤、高田、犬塚、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 甲賀、三浦 各委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、深田、石原、本多、牛村、荒川、牧野（以上、医学部 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
2021136G	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）
2021126NI	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

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
G10061-(3)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	代謝性疾患を対象とした疾患特異的iPS細胞を用いた創薬・疾患研究
G2314-(8)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析
G2210-(14)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	肝腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G10046-(6)	秋山 佳之	泌尿器科・男性科	講師	間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G10092-(6)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患における発癌に関する検討
G0639-(38)	神出 誠一郎	精神神経科	准教授	精神疾患発症にかかわる関連遺伝子の探索および解析
G3528-(17)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	脂質異常症の原因遺伝子の同定とその病態生理学的意義の解明
G10022-(12)	安藤 俊太郎	精神神経科	講師	「青春期の健康・発達に関するコホート調査」における遺伝子解析研究
G3269-(29)	三井 純	分子神経学（寄付講座）	特任准教授	ゲノム科学の総合的推進に向けた大規模ゲノム情報生産・高度情報解析支援
2019315Ge-(7)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用（研究登録）
G10094-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸がんのゲノム・エピゲノム解析

3. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副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
G10137-(8)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立
G10095-(14)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築

4. 有害事象の報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019005P	山下 英臣	放射線科	講師	限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療における線量増加の第I相臨床試験

5. 研究登録について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2019350Ge	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究
2021142NIe	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	介護施設等における看護職員の役割・業務のあり方に関する調査（二次分析）

○議事

1. No. 2021002P (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent 胆管内留置法の有用性の検討 ～多施設共同ランダム化比較試験～」
(東大分担多機関共同研究)
研究分担医師の消化器内科 野口 賢作 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。
【研究対象者の保護の観点から】 ████████ より、現行のガイドラインにおける標準治療を申請書、説明文書に記載することについて、指摘があった。
【研究対象者の保護・安全性の保持の観点から】 ████████ より、ステントの逸脱、迷入時に、ステントを抜去、交換するときの医療行為について質問があり、下記の回答がなされた。
・内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (ERCP) を行いながら、鉗子あるいはスネアを使用してステントを抜去する。
・再留置は、通常のドレナージにおける留置方法で行う。
【研究対象者の保護・安全性の保持の観点から】 ████████ より、ステントの逸脱、迷入時の医療行為を申請書、説明文書に記載することについて、指摘があった。
その後、説明医師及び当該研究の研究責任医師である中井委員は退席し、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うえで、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・現行のガイドラインにおける標準治療について、申請書、説明文書に追記すること。
- ・ステントの逸脱、迷入時の医療行為について、申請書、説明文書に追記すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関に判断を仰ぐこと。

2. No. 2021106G (新規) 八木 浩一 (胃・食道外科・講師) 「食道癌・胃癌におけるニボルマブ治療前後の腫瘍免疫応答の解析」
(東大単施設研究)
担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容及び経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。
【研究の科学的合理性確保の観点から】 ████████ より、免疫グラム、全ゲノムシーケンス情報の利用、上乘せ生検、組織の採取数について質問があり、内容の確認を行った。
引き続き、【研究対象者の保護・安全性の保持の観点から】 ████████ より臨床研究保険費用について、自然科学の有識者である委員 ████████ より、臨床研究保険の実績について質問があり、事務局よりコメントがなされた。
【研究対象者の保護・安全性の保持の観点から】 自然科学の有識者である委員 ████████ より、上乘せ生検数について、担当委員および ████████ より上乘せ生検の対応について、コメントがなされた。
【研究対象者の保護・安全性の保持の観点から】 ████████ より、有害事象発生時における診療由来、研究由来の判別について質問があり、内容の確認を行った。
【研究対象者の保護・安全性の保持の観点から】 ████████ より、偶発所見の説明方法について指摘があった。
出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項に対する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が確認された。

【指摘事項】

- ・研究対象者への研究により得られた結果等の説明方法について、適切な記載に修正すること。

○その他

- ・治験に付随したヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査について事務局より説明がなされた。
- ・事務局より外部機関への一括審査委託案件3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