

第686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10月11日（月）15:00～16:15
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、戸田副委員長、石川、内田、中井、武村、甲賀、保科、高田、犬塚、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 星副委員長、赤澤委員
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、神野、深田、石原、本多、牛村、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
2021106G	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
2021002P	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～

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
G3531-1-(2)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究 (G3531付随研究)
G2972-(11)	網谷 英介	重症心不全治療開発講座 (寄附講座)	特任講師	高安病の遺伝的背景に関する研究
G10072-(5)	久保田 暁	神経内科	助教	末梢神経筋疾患の病態機序解明のための分子病理学的遺伝子解析研究
G3531-(9)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	全ゲノムシーケンスによる婦人科腫瘍の治療標的分子の同定 (基盤)
G3545-(27)	垣見 和宏	免疫細胞治療学 (寄附講座)	特任教授	個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発
G10040-(10)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	遺伝子異常が疑われる腎疾患患者の遺伝子診断・解析、血液学的検査と臨床観察研究
G2904-(8)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	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
G1538-(13)	小室 一成	循環器内科	教授	マルファン症候群・家族性大動脈瘤・大動脈解離の原因遺伝子解析
2019369G-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	抗がん剤による心不全発症の包括的ゲノム解析
G0637-(10)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の発生及び予後決定に関わる遺伝子異常の検索
G3532-(5)	宮園 浩平	分子病理学	教授	腫瘍細胞におけるTGF-βファミリーシグナルの網羅的解析
2019353G-(2)	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
G10042-(13)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	骨軟化症のひとつである腫瘍性骨軟化症におけるエキソーム解析、タンパク質解析、RNA-Seqの利用
G10096-(11)	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

G10089-(4)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究
2020028Ge-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	新型コロナウイルスの制圧に向けた解析
G10028-(20)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
2019002P-(3)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験 (JCOG1601、RESPOND)
G3585-(4)	川上 憲人	精神保健学	教授	日本人のしあわせと健康調査：健康診断調査2013年
G10102-(1)	犬塚 亮	小児科	講師	先天性心疾患に合併する血小板減少症の分子生物学的検討
2020419G-(2)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	医師	化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)

○議事

- No. 2020001P-(2) (変更) 井口 はるひ (リハビリテーション部・助教) 「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験 (多施設共同研究) 研究略称: AcuNEXT」 (東大分担多機関共同研究)
研究責任医師のリハビリテーション部 井口 はるひ 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、登録予定期間・研究期間の延長及び研究対象者の変更が研究実施の上で適切なものであることについて、確認が行われた。
その後、説明医師は退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、特段の意見はなく、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更申請であり、研究対象者の保護について担保されていると判断し、研究を行うことは差し支えないとの結論に至り、承認された。

【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. 2020254G-(1) (変更) 藤代 準 (小児外科・教授) 「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」 (東大医学部分担多機関共同研究)
研究分担者の小児外科 小西 健一郎 医師から本申請の内容ならびに委員長から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・安全性の保持の観点から】 [] より御家族用説明文書の整備、使用期間について質問があり、説明文書の記載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、家族等の実体験の記載修正について質問があり、内容の確認を行った。
その後、説明者は退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、特段の意見はなく、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた御家族用説明文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】

- ・御家族用説明文書における“研究協力要請の理由”について、適切な記載に修正すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関に判断を仰ぐこと。

- No. 2021221G (新規) 織田 克利 (ゲノム診療部・教授) 「がんならびに遺伝性疾患に関わる包括的観察研究」 (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、研究対象者の範囲について、オプトアウトが必要な情報の種類について、研究参加拒否の申し出先について質問があり、内容の確認を行った。
【個人情報の保護の観点から】 [] より、診療科における匿名化の方法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】 【個人情報の保護の観点から】 自然科学の有識者である委員 [] より、収集する情報の種類について質問があり、内容の確認を行った。
なお、採決時には、研究分担者である戸田副委員長が退席した。
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 【個人情報の保護】 の観点

から、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された。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー一機関に判断を仰ぐこと。

4. No. 2021226G (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究」

(東大主任多機関共同研究 (一括審査))

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、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。

【個人情報の保護の観点から】 〇〇〇〇より、遺伝子解析情報、病的バリエーションの結果の共有範囲について、自然科学の有識者である委員 〇〇〇〇より、研究分担機関における匿名化の手順について質問があり、内容の確認を行った。

自然科学の有識者である委員 〇〇〇〇より、一括審査依頼状の収集状況について、研究分担機関の一括審査参加状況について、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】 〇〇〇〇より、研究により得られた結果等の説明について、〇〇〇〇より、エクソーム解析、全ゲノム解析における二次的所見の取り扱いについて質問があり、担当の委員が確認し委員長に報告することとなった。

審議の結果、訂正を加えた申請書、研究計画書、説明文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】

- ・二次的所見の取り扱いについて申請書、研究計画書、説明文書に明記すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー一機関に判断を仰ぐこと。
- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること。

○その他

- ・事務局より一括審査外部委託案件1件について報告がなされた。
- ・事務局より介入等研究変更申請審査運用について説明がなされた。
- ・事務局より外部案件取り扱い、委員会運営について説明がなされた。
- ・次回の委員会開催日程について確認がなされた。

以 上