

第689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11月08日（月）15:00～16:25
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、星副委員長、戸田副委員長、中井、武村、甲賀、保科、高田、犬塚、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 石川、内田、赤澤、三浦 各委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、神野、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
2020254G-(1)	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
2021226G	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

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
G0683-(21)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	①子宮体癌・子宮肉腫及び子宮内膜増殖症の発生及び予後決定に関わる分子生物学的異常の検索 / ②子宮内膜症の発生ならびに悪性転化、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌、その他婦人科臓器に発生する悪性腫瘍の発症に関連する分子生物学的異常の検索
G1396-(58)	石浦 浩之	神経内科	講師	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究
G3511-(14)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	全ゲノムシーケンスによる泌尿器腫瘍の治療標的分子の同定
P2012047-11X-(10)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS変異型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+ベバシズマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討
G1220-(9)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨軟部腫瘍の発生機構、転移機構ならびに治療抵抗性獲得機構の解明
G2249-(19)	小室 一成	循環器内科	教授	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析
G10026-(13)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究（遺伝子診断を含む）
G10112-(2)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部がんのゲノム・遺伝子解析およびバイオマーカーの検討
2020003P-(4)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	食道がん手術におけるインドシアニンググリーン蛍光イメージング法によるリンパ流同定とリンパ節転移に関する探索的臨床研究
G10071-(16)	三井 純	分子神経学（寄付講座）	特任准教授	多系統萎縮症患者レジストリー
2019241G-(3)	廣田 泰	女性診療科・産科	准教授	ヒト着床障害の分子生物学的異常に関する網羅的研究
G10013-(6)	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	肺高血圧症の疾患関連遺伝子研究
G3521-(27)	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
2020119G-(6)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	Global Kidney Patient Trials Network 腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク

G3528-(18)	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
2019315Ge-(8)	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）

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
G3582-(18)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ヒト免疫細胞における遺伝子多型と遺伝子発現の関連解析
G10095-(15)	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
2018010P-(4)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究
2020008P	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胃切除後Roux-en-Y再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下インターベンション治療とバルーン内視鏡下ERCPの比較解析-多施設前向き共同研究
2018005P-(2)	山下 英臣	放射線科	講師	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第Ⅱ相試験

5. 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
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

6. 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
2021237Ge	織田 克利	ゲノム診療部	教授	全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定

○議事

- No. 2021266NI（新規） 高岡 秀行（XXXXXXXXXX） 「消化器内視鏡向け画像評価テーブルの作成に関する研究」
 【直接審査】 【一括審査】
 本審査には高岡 秀行 氏（XXXXXXXXXX）が研究代表者、中井 陽介 医師が研究分担者として出席した。
 高岡氏より、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、一括審査を依頼した理由について説明が行われた。
 自然科学の有識者である委員（保科委員）より、研究の概要に関して補足の説明が行われた。
 【個人情報保護の観点】 からXXXXXXXXXXより、収集する情報の内容について、契約書の締結について質問があり、内容の確認を行った。
 【個人情報の保護等の観点】 から、【研究の科学的合理性確保の観点】 から自然科学の有識者である委員XXXXXXXXXXより、動画、静止画の匿名化について、画像の最適化に必要な情報の取り扱いについて質問があり、下記の回答がなされた。
 ・画像にあるIDは消去される。
 ・臨床情報（内視鏡の所見情報）と画像情報を用いて最適化する。
 【研究の科学的合理性確保の観点】 から自然科学の有識者である委員XXXXXXXXXXより、申請書の個人識別情報の内容について正確に記載するよう、指摘があった。
 【個人情報の保護等の観点】 からXXXXXXXXXXより、企業における情報の二次利用は指針対象範囲を超えて個人情報保護法の対象となることについて質問があり、内容の確認を行った。
 【個人情報の保護等の観点】 から副委員長XXXXXXXXXXより、XXXXXXXXXXの情報管理について質問があり、下記の回答がなされた。
 ・医療光学開発部門に所属する研究責任者が管理する。
 その後、説明者および研究分担者である中井 陽介 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、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、添付資料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】

- 収集する個人識別情報について正確に記載すること。

- ・ [redacted]における、情報管理部門、管理者を記載すること。

【附帯事項】

- ・ 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。
- ・ 覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、終了届の提出等を適切に実施すること。
- ・ 実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること。

2. No. 2018007P-(1) (変更) 石橋 嶺 (消化器内科・助教) 「Stage II/IIIおよびCROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験」
研究責任者の消化器内科 石橋 嶺 医師から、変更内容、本研究の実施状況、研究対象者保護の担保、研究責任者変更申請が遅れた理由、研究事務局の業務状況、研究代表者への情報共有状況、東邦大学一括審査に移行する理由について説明が行われた。
事務局より、変更申請が提出された経緯、東邦大学での一括審査について補足の説明を行った。
その後、説明医師は退席し、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。

3. No. 2021003P (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験」
研究分担者である消化器内科 齊藤 圭 医師から、研究の概要、事前審査での指摘事項に対する回答ならびに変更点について説明が行われた。
一般の立場である委員 [redacted] より、胆管胃吻合術と十二指腸ステントの組み合わせ法の実施例数について質問があり、確認が行われた。さらに、説明文章の記載について指摘があった。
その後、説明者および研究責任者である中井 陽介 医師は退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、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、添付資料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】

- ・ 記載整備をすること。

【附帯事項】

- ・ 利益相反アドバイザー機関に判断を仰ぐこと。

4. No. 2021254G (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析」
委員長が本研究の診療科の長(教室責任者)であることから、副委員長(星副委員長)により議事進行がなされた。
担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、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。
自然科学の有識者である委員 [redacted] より、本申請の難病プラットフォームの研究デザイン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 [redacted] より、東大における対応表の管理について質問があり、内容の確認を行った。
その後、診療科の長である藤尾 圭志 医師は退席し、出席委員にて討議を行い、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】等の観点から、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機関に判断を仰ぐこと。

5. No. 2021255G (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築」
担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、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】から自然科学の有識者である委員 [redacted] より、各研究機関から東大に試料を提供する際の拒否機会の提供について、各機関から収集される試料・情報の管理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 [redacted] より、二次的所見の結果の返却について、申請書、添付資料の記載を修正するよう指摘があった。
審議の結果、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及び添付資料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内の整合を取る。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関に判断を仰ぐこと。

○その他

- ・事務局より、一括申請外部委託案件について3件報告を行った。

以 上