

第692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12月13日（月）15:00～16:45
 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、高田、犬塚、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 赤澤、三浦 各委員
 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
2021266NI	高岡 秀行		プロジェクトリーダー	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
2021003P	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
2021255G	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

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
G10139-(1)	山道 信毅	消化器内科	センター長	消化管上皮性腫瘍ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いたゲノムシーケンス及び遺伝子発現解析及び免疫染色・in situ hybridizationを用いた消化管上皮性腫瘍発症機構の解明
2020075G-(1)	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症およびアラジール症候群特異的iPS細胞を用いた胆管発生およびその障害メカニズムの解明
G10112-(3)	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
G10028-(21)	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
2019173G-(2)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	エピゲノム解析・網羅的遺伝子発現解析に基づいて自己免疫性胃炎の病態解明を目指す多施設共同横断・前向き研究
2019266G-(4)	柏原 直樹	川崎医科大学	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
2019211G-(4)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳神経外科領域を含めた全身の血管奇形疾患の遺伝子解析研究
G3269-(30)	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
G1396-(59)	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
2020192Ge-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後向き観察研究
P2017016-(4)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	腫瘍性くる病/骨軟化症（tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO）惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈FGF23サンプリング検査の有効性の検討

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-(19)	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

G10137-(9)	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
------------	-------	--------------	----	--------------------------------------

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
2018006P-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	JCOG 1413：臨床病期I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験
P2015020-11Y-(5)	山下 英臣	放射線科	講師	初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第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
P2005034-11X-(9)	張田 豊	小児科	准教授	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

○議事

- No. 2020005P-(1) (変更) 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」
 (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 医師から、変更内容、本研究の実施状況、研究対象者保護の担保、について説明が行われた。
 ■より、適格基準の拡大を支持する根拠資料の存在、組み入れ例数について質問があり、確認が行われた。引き続き、■より、適格基準拡大により、東京大学にてリクルートされる症例数見込みについて質問があり、下記の回答がなされた。
 ・年間1例を見込んでいる。
 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. 2021292G (新規) 山内 敏正 (糖尿病・代謝内科・教授) 「大規模マルチオミクス解析による糖尿病・肥満症の病態解明と個別化予防に関する研究」
 (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。
 【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から、■より、二次的所見の返却方法について、DNA、RNAの採取方法について質問があり、確認を行った。
 審議の結果、【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。
 ・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。
- No. 2021291G (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「全身性エリテマトーデス関連TMAにおける補体遺伝子変異を評価する後ろ向き症例対照研究」
 (東大分担多機関共同研究)
 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。
 【研究の科学的合理性の確保】 【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、対照群について、匿名化の方法・タイミングについて質問があり、確認が行われた。
 審議の結果、【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。

4. 2019353G (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)
研究分担者である女性外科 真壁 友子 医師、永松 健 医師から、学内実施状況、PGT-A/-SR 臨床研究の全体の進捗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、シンポジウムの状況、パブリックコメントについて、PGT-Aの実施状況について質問があり、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。
事務局より、登録期間について質問があり、確認がなされた。
その後説明医師が退席し、出席委員にて討議を行い、本研究推進の合理性は確保されていると判断し、引き続き適宜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。

【附帯事項】

- ・主任研究機関で承認後、速やかに学内にて変更申請を行うこと。

5. 2019266G (逸脱報告) 柏原 直樹 (川崎医科大学・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」 (ゲノム研究)
(東大分担多機関共同研究) [直接審査]
研究責任者である川崎医科大学 柏原 直樹 医師、研究分担者である長洲 一 医師、東京大学腎臓・内分泌内科 菅原 有佳 医師から、逸脱の内容、原因、今後の対策について説明が行われた。
[] より、横浜市立大学における承認状況について質問があり、確認が行われた。
[] より、文書管理・共有方法について質問があり、下記の回答がなされた。
・最新の文書はクラウド上に保管され、研究者等が必要に応じてアクセスできる状態となっている。
[] より、本逸脱に関する研究分担機関への説明方法について質問があり、下記の回答がなされた。
・逸脱した機関に対しては適宜状況を共有している。
・本審議の内容を踏まえ、最終的な方向性について、各研究分担機関に報告する。
一般の立場である委員 [] より、変更申請の内容について質問があり、確認が行われた。
自然科学の有識者である委員 [] より、メタGWASを実施するためのインフォームド・コンセントを受け手続きについて質問があり、下記の回答がなされた。
・メタGWASを実施することについて、オプトアウトで拒否機会を設けることとする。
その後説明医師が退席し、出席委員にて討議を行い、現時点で対策は適切に講じられていることを確認した。

【附帯事項】

- ・進捗について、適宜、倫理委員会にて報告すること。

○その他

- ・事務局より、一括申請外部委託案件について8件報告 (ゲノム案件5件、非介入案件3件) を行った。
- ・事務局より、論文投稿時におけるデータ保管について説明を行った。
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上