

第695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 2022年01月17日（月）15:00～16:10
 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、近藤、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. 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
G1824-(6)	鈴木 洋史	薬剤部	教授	薬物誘発性肝障害患者のゲノム解析と発症機構研究
P2014017-11Y-(3)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節及び大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
G3588-(6)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
G0683-(22)	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
2018192G-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	ヒトの組織を対象とした一細胞解析研究
2020119G-(7)	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
P2016020-(9)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究
G3528-(19)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	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
G3578-(9)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	若年成人における家族性高コレステロール血症の早期診断のための前向きおよび横断的研究
2019315Ge-(9)	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）

2. 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-(10)	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

3. 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
2019004P-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III 相試験

4. 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
P2013051-11X-(8)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	血管内皮機能検査：脂質異常症の診断と病態評価における意義の検討
P2018003-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響
2018089G-(2)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究

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
2021276NIe	辻 陽介	消化器内科	助教	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

○議事

1. No. P2011039-11X-(9) (変更) 佐藤 悠佑 (泌尿器科・男性科・講師) 「高リスク前立腺癌に対する回転型強度変調放射線治療 (Rotational IMRT) におけるアジュバントホルモン療法併用の有用性を検討する無作為化比較試験 - オープンラベル無作為化比較試験 -」

(東大主任多機関共同研究)

研究分担医師の放射線科 白石 憲史郎 医師、川合 剛人 医師より、本申請の変更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、変更申請の理由について、内容の確認を行った。

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、研究対象者の被り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の判断を仰ぐこと

2. No. P2016016-(13) (変更) 岩坪 威 (早期・探索開発推進室・室長) 「常染色体優性アルツハイマー病 (ADAD) に関する縦断的観察コホート研究」

(東大分担多機関共同研究)

研究分担医師の早期・探索開発推進室 新美 芳樹 医師より、本申請の変更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。

一般の立場である委員■より、説明文書における研究内容の記載について意見があり、確認を行った。引き続き、2016年以降の組み入れ症例数について、質問があり、以下の回答がなされた。

・東京大学では3例、新潟大学では3例、国内全体では20症例程度となっている。

■より、日本におけるスタディパートナーについて質問があり、以下の回答がなされた。

・スタディパートナーには兄弟がなることはなく、両親がなる場合が多い。

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、研究対象者の被り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の判断を仰ぐこと

3. No. P2015020-11Y-(5) (安全性) 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」

(東大単施設研究)

研究分担医師の放射線科 陣内 遥 医師より、本報告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、研究代表機関での倫理委員会の意見について、内容の確認を行った。

一般の立場である委員■より、事前審査指摘事項の回答についてコメントがなされた。

■より、試験治療と当該有害事象の関連について、内容の確認を行った。

その後、説明医師は退席し、患者死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と患者死亡との因果関係はなく、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。

4. No. 2020008P-(1) (変更) 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」

(東大分担多機関共同研究)

研究分担医師の光学医療診療部 白田 龍之介 医師より、本申請の内容について説明が行われた。

■より、自施設にて症例数を増やすことについて、内容の確認を行った。

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、審議の結果、特段の意見はなく、研究対象者の被り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の判断を仰ぐこと

5. No. 2021289G (新規) 岩部 真人 (糖尿病・代謝内科・准教授) 「1型糖尿病を併発した歌舞伎症候群における病態メカニズムの解明」

(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確保】の観点から■より、症例と対照間の比較内容について質問があり、内容の確

認を行った。

より、ゲノム研究としての倫理委員会Cの審議基準について質問があり、内容の確認を行った。
担当の委員より、研究対象者の変更と症例数の修正について補足の説明があった。
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】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。

6. No. 2021323G (新規) 黒川 峰夫 (血液・腫瘍内科・教授) 「同種造血幹細胞移植後very late relapse症例の病態解析」
(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。
【研究対象者の保護】の観点から、より、インフォームド・コンセントを受ける手続きについて、自然科学の有識者である委員より、先行研究における二次利用について同意が得られていることについて質問があり、事務局にて確認することとなった。
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の判断を仰ぐこと。

7. 2020008P-(1) (逸脱報告) 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」
(東大分担多機関共同研究)
研究分担医師の光学医療診療部 白田 龍之介 医師より、2020008P-(1)の逸脱報告の内容について説明が行われた。
より、研究分担者ではない医師が同意を取得したことと有害事象発生との関係性について、研究分担者ではない医師が同意を取得したことの研究対象者への説明について、主任研究機関の倫理委員会コメントについて、質問があり以下の回答がなされた。
・研究分担医師ではない医師が同意を得るための説明を行ったことと、有害事象の発生には直接関係はないと考えられた。
・今後來院された際に、逸脱の経緯を説明し、再び同意を得る予定である。
・主任研究機関の倫理委員会より、研究対象者に再度説明を行い、同意を得ること、とのコメントがなされた。
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た。自然科学の有識者である委員より、再同意取得の際に同意が得られないときの対応策について指摘があり、その際の対応策、その結果を報告することの指摘があった。
出席委員にて討議を行い、逸脱内容に対しては、研究者より再発防止策が提示され、研究対象者保護の観点から、当該防止策は適切であることを倫理委員会にて確認した。

【指摘事項】

- ・再同意が得られない場合の対応策を報告すること。
- ・再同意取得の結果を報告すること。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託可案件について1件報告を行った。
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以上