

第698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02月14日（月）15:00～16:20
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、星副委員長、戸田副委員長、内田、中井、武村、甲賀、高田、犬塚、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 石川、保科、赤澤 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）、橋本（医療倫理学教室）

○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
P2011039-11X-(7)	中村 真樹	泌尿器科・男性科	助教	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 -
G3552-(7)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における組織学的・遺伝子学的・薬理的検討
G3551-(3)	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
G0637-(11)	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
G3511-(15)	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
G3545-(28)	垣見 和宏	免疫細胞治療学 (寄付講座)	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
G10071-(17)	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
G10129-(3)	垣見 和宏	免疫細胞治療学 (寄付講座)	特任教授	頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析
G3521-(28)	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
G0413-(14)	早河 翼	消化器内科	助教	消化管における炎症および腫瘍性疾患に関与する遺伝子の探索に関する研究
G3585-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	日本人のしあわせと健康調査：健康診断調査2013年
G10013-(7)	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
G3501-(9)	柴田 彩	皮膚科	准教授	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬に関する遺伝子の疫学的研究
G1528-(6)	住田 隼一	皮膚科	講師	全身性強皮症の疾患感受性遺伝子の解明
2019353G-(3)	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
G10072-(6)	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

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
2018145Ge-(5)	張田 豊	小児科	准教授	希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究
G10095-	藤尾 圭志	アレルギー・リ	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

(16)		ウマチ内科		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
------	--	-------	--	--------------------------------

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
2019002P	安藤 瑞生	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)
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
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

4. 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
2021322Ge	加藤 元博	小児科	教授	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性またはT 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する 包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 (JPLSG-ThrombALL-B19&T19)
2021308Ge	相原 一	眼科	教授	他施設共同研究 眼科バイオバンク

○議事

- No. 2019006P-(6) (変更) 岩坪 威 (早期・探索開発推進室・教授) 「J-TRCオンサイト研究」
(東大主任多機関共同研究)
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 [REDACTED] より、共同研究機関における他のアカデミック研究への紹介について、質問があり、以下の回答がなされた。
・J-TRC本体が支援する場合は、共同研究機関の間で同じ仕組みとなっている。
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の判断を仰ぐこと。

- No. 2018009P-(4) (変更) 皆月 隼 (循環器内科・助教) 「冠動脈狭窄の機能的評価においてFractional Flow Reserve (FFR) に代わるSaline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)」
(東大主任多機関共同研究：逸脱報告を受け、変更申請を提出)
研究責任医師の循環器内科 皆月 隼 医師、研究分担医師の循環器内科 桐山 皓行 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。
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の判断を仰ぐこと。

- No. 2021341G (新規) 織田 克利 (ゲノム診療部・教授) 「C-CAT登録データの解析研究」
(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、C-CAT登録の説明文書の内容について、登録への同意ならびにデータの二次利用の同意について、またC-CAT事業運営開始に先立ち倫理審査が行われたか否かについて、質問と指摘があった。これについて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】

- ・C-CAT登録の説明文書において、登録への同意内容ならびに登録された情報の二次利用について内容を確認すること。
- ・C-CAT事業運営開始に先立ち、倫理審査が行われたか否かについて確認すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

4. No. 2021358G (新規) 榎田 紀子 (腎臓・内分泌内科・准教授) 「後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症 (AHH)/自己免疫性副甲状腺機能低下症 (AH) と考えられる患者の病態の解析と病因の解明」
(東大主任多機関共同研究)
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。
【個人情報の保護の観点】から、[] より、共同研究機関の研究対象者への連絡について、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の判断を仰ぐこと。

5. No. 2021357G (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「自己免疫性関節炎における炎症誘導メカニズムの多様性の解明と病態の層別化にむけた探索的研究」
(東大単施設研究)
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、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。
その後、研究責任者である藤尾委員長は退席した。[] より、個別審査時の指摘事項の確認を行った。出席委員における審議の結果、【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。

6. 2018009P-(3) (逸脱報告) 皆月 隼 (循環器内科・助教) 「冠動脈狭窄の機能的評価においてFractional Flow Reserve (FFR) に代わるSaline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究 (多施設共同研究)」
(東大主任多機関共同研究)
研究責任医師の循環器内科 皆月 隼 医師、研究分担医師の循環器内科 桐山 皓行 医師より、逸脱の内容について説明が行われた。
[] より、sFFRについて、質問があり、内容の確認を行った。引き続き、[] より、sFFRの研究対象者への負担について、質問があり、以下の回答がなされた。
・生理食塩水の注入であるため、ほとんどないと考えられる。
[] より、再発防止策として、自機関の実施症例数確認が重要であることが確認された。
自然科学の有識者である委員 [] より、実施状況報告時の症例数確認について、質問があり、以下の回答がなされた。
・実施状況報告では全体の実施症例数を報告するのみであり、申請書に記載した施設ごとの予定症例数との対比・照合は行わなかった。
・本研究では1次登録、2次登録があり、1次登録と2次登録との間に乖離があった。実際の登録数が反映されていなかった。
[] より、1次登録、2次登録手順の改善について、質問があり、以下の回答がなされた。
・実際に実施を行った例数 (2次登録の例数) の管理を徹底する。
その後、説明医師は退席した。自然科学の有識者である委員 [] より、今回のような逸脱報告に対する倫理委員会の審査の論点と委員会の役割について質問があり、論点の整理と委員会の役割について確認が行われた。出席委員にて討議を行い、逸脱内容に対しては、重く受け止めるべきとの結論に至った。
研究者より再発防止策が回答され、【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。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託可案件について5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