

第701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03月14日（月）15:00～15:20
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、星副委員長、戸田副委員長、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 石川、内田、赤澤 各委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、深田、本多、近藤、石原、牛村（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
2021341G	織田 克利	ゲノム診療部	教授	C-CAT登録データの解析研究

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
2019046G-(3)	加藤 元博	小児科	教授	小児先天性疾患における遺伝学的検査（包括申請）
2020073G-(1)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	進行性骨化性線維異形成症レジストリ
G10096-(12)	宮林 弘至	消化器内科	助教	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
G0639-(39)	神出 誠一郎	精神神経科	准教授	精神疾患発症にかかわる関連遺伝子の探索および解析
G10042-(14)	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
2021136G-(1)	牛久 哲男	バイオリソースセンター	センター長	東京大学医学部附属病院バイオリソースセンタープロジェクト（包括的申請）
G10071-(18)	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
G10029-(27)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の診断・全国調査研究
G10106-(5)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	早期胃癌・前癌病変における遺伝子変異蓄積プロセスの解明、および病理像との関連解析
P2011069-11Z-(6)	中村 真樹	泌尿器科・男性科	助教	早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）（多施設共同研究）
G0683-(23)	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

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
2020372G-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	脊椎関節炎の末梢血免疫担当細胞のマルチオミックス解析

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
2019003P	宮川 卓也	皮膚科	助教	パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験

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
2021377Ge	加藤 元博	小児科	教授	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究
2021370NIe	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	Body Adiposity Parametersとインスリン抵抗性との関連 -サロゲートマーカー探索の予備的検討
2021356NIe	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	東京都内における死因と体内リチウム濃度の包括的検討

6. 研究登録について、副委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021371Ge	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患者の末梢血シングルセル情報を有したコホートによる妊娠合併症の発症機序の解明と発症リスクの同定

○議事

- No. P2011069-11Z-(8) (変更) 藤井 陽一 (泌尿器科・男性科・助教) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN) (多施設共同研究)」

研究分担医師の泌尿器科・男性科 宮川 仁平 医師より、研究主任機関における研究計画書等の改訂状況、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、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. P2015020-11Y-(6) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「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」

研究分担医師の放射線科 陣内 遥 医師より、本報告の内容 (原疾患の悪化) について説明が行われた。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無く、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。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について3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