

第704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04月11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、北村、甲賀、保科、赤澤、高田、犬塚、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員  
 欠席者 なし  
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、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. 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
G10030-(10)	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	生活習慣病における腸内細菌の役割について（多施設共同研究）
G10022-(13)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	「青春期の健康・発達に関するコホート調査」における遺伝子解析研究
G10115-(7)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	助教	希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の病因、病態解析のための次世代シーケンサーの利用
G10107-(5)	新美 芳樹	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
G3583-(15)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	「青春期の健康・発達に関するコホート調査」における遺伝子解析研究（サブサンプル）
G3522-(7)	松浦 亮	腎臓・内分泌内科	助教	末期腎不全に至る慢性腎臓病発症・進展要因に関する遺伝子解析
G10119-(2)	長瀬 隆英	呼吸器内科	教授	胸腔内原発悪性腫瘍の遺伝子解析による病態解明とバイオマーカーの探索
2020097G-(2)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	全ゲノムシーケンスデータの解析による突然変異・遺伝的多様性・転写異常の包括的解析
G10139-(2)	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
G10114-(16)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	がんのクリニカルシーケンスと付随研究としての網羅的ゲノム・エピゲノム解析
2018026G-(5)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	慢性腎臓病進行因子としてのゲノム・臨床情報データベース統合解析（多施設共同研究）
G0637-(12)	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
G10143-(4)	岡部 繁男	神経細胞生物学	教授	精神・神経疾患にかかわる遺伝子変異を有したヒトiPS細胞の形態・機能解析（多施設共同研究）
G10128-(2)	松川 敬志	分子神経学（寄付講座）	特任助教	J-ADNI研究において取得された末梢血由来ゲノムを利用した網羅的エピゲノム解析
2019005P-(1)	山下 英臣	放射線科	准教授	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-(3)	山下 英臣	放射線科	准教授	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
G10042-(15)	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
P2015027-11X-(4)	田中 将太	脳神経外科	特任講師	テモゾロミド療法後再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ＋ニムスチン（ACNU）併用療法」
G2314-(9)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析

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
2021057G-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	統合解析による脊椎関節炎の病態理解と治療抵抗性の獲得メカニズムの解明

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-(3)	齊藤 祐毅	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)

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
2018009P-(4)	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)
2020072G	垣見 和宏	免疫細胞治療学(寄付講座)	特任教授	医師主導治験「固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験」で取得された検体のNGS解析
G10122-(4)	三井 純	分子神経学講座	特任准教授	臨床ゲノム情報統合データベース整備事業
G0707-(40)	三井 純	分子神経学(寄付講座)	特任准教授	多系統萎縮症(MSA)についての多施設共同大規模遺伝子解析研究
G3568-(4)	三井 純	分子神経学講座	特任准教授	日本人ゲノムの多様性に関する研究とデータベースの作成
G10052-(4)	三井 純	分子神経学講座	特任准教授	難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供

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
2021004Pe	辻 陽介	消化器内科	助教	大腸粘膜下層剥離術におけるマルチループトラクションデバイスの安全性と有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験
2021410Ge	加藤 元博	小児科	教授	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】

#### ○議事

1. No. 2021005P (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「急性膵炎後の被包化壊死に対する超音波内視鏡下ドレナージ後の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験 (immediate necrosectomy vs. step-up approach) 」

(東大主任多機関共同研究)

研究分担者の消化器内科 齋藤 友隆医師より、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、並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。

【研究の科学的合理性確保】の観点から、[ ]より、急性膵炎の治療に関するガイドラインについて確認がなされ、下記の回答がなされた。

・今回早期ネクロセトミー治療群となる治療方法についてガイドラインへの記載はまだされていないが、実臨床において既に実績のある方法であることは一般的に知られている。

また【個人情報保護の観点】から、[ ]より、クラウドの利用について質問があり、下記の回答がなされた。

・利用するクラウドには匿名化された個人情報を一時的に保存するのみであり、個人情報の管理については情報漏洩等のないよう適切に行う。

また、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、自然科学の有識者である委員[ ]より、研究参加前に研究対象者より個別の医療判断を求められた際の対応について質問があり、下記の回答がなされた。

・研究対象者である個々の患者さんに対しては求めに応じて適切に対応する。

その後説明医師は退席し、出席委員にて討議を行い、自然科学の有識者である委員[ ]

からクラウドで個人情報を管理することへの意見が出され、また一般の立場である委員から特段の意見がないことが確認され、【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】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。  
なお、当該研究の研究責任医師である中井委員は審議に参加していない。

【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
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること。
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること。
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

2. 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」

(東大主任多機関共同研究)

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。

【個人情報保護】の観点から、より、匿名化の手順について質問があり、内容の確認を行った。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】

- ・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
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること。
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること。
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2021427G (新規) 垣見 和宏 (免疫細胞治療学(寄付講座)・特任教授) 「胸腺髄質上皮細胞のRNAシーケンズデータベースの構築」

(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。

【個人情報保護】の観点から、人文・社会科学の有識者である委員より、解析の委託機関について質問があり、内容の確認を行った。

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の判断を仰ぐこと

4. No. G2662-(2) (変更) 石浦 浩之 (神経内科・講師) 「遺伝性及び孤発性痙性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究」

(東大主任多機関共同研究)

研究責任者の神経内科 石浦 浩之医師より、本申請の内容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、本申請が承認される前における研究対象者の組み入れ状況について質問があり、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が所属する診療科の長である戸田副委員長は退席し、自然科学の有識者である委員より変更内容と申請の遅延状況について確認がされ、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、本委員会における指摘事項への回答を行うことを必須とした上で、研究期間の延長を含む本変更申請は承認しつつ、回答の内容を評価して今後の対応を検討することとなった。

【附帯事項】

- ・研究期間から逸脱している間の詳細な状況を報告すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. 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」 (承認)

(東大分担多機関共同研究)

研究分担者の光学医療診療部 佐藤 達也医師より、2020008P-(1)の逸脱報告の内容および2022年1月17日の委員会指摘事項への対応について説明が行われた。

その後説明医師が退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、特段の意見はなく、適切な対応が行われていることから研究の継続に問題はないと判断された。

なお、当該研究の研究責任医師である中井委員は審議に参加していない。

6. 2020119G-(7) (逸脱報告) 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」 (承認)

(東大主任多機関共同研究)

研究責任者の腎臓・内分泌内科 南学 正臣および研究分担者の同科 菅原 有佳医師より、202008P-(1)の逸脱報告の内容と、対応策について説明が行われた。

より、症例数の記載方法について質問がなされ、下記の回答がなされた。

・本研究は国際的なレジストリ構築研究として新規性があり、予想される症例数は記載するものの上限は設けないとする記載が国際的な趨勢である。

その後説明医師が退席し、出席委員にて討議を行い、から対応策に特段の意見はないことが確認され、適切な対応が行われていることから研究の継続に問題はないと判断された。

7. 2019266G-(4) (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) (承認)

(東大分担多機関共同研究)

研究分担者の川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 長洲 一医師から、2019266G-(4)の逸脱報告の内容および2021年12月13日の委員会指摘事項への対応について説明が行われた。

その後説明医師が退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、特段の意見はなく、適切な対応が行われていることから研究の継続に問題はないと判断された。

○その他

- ・事務局より、一括申請外部委託案件について2件報告を行った。
- ・事務局より、難病プラットフォームに紐づいた研究の審査方法について検討を行った。その結果、一括審査外部委託と同様の手続きを行うという結論に至った。
- ・事務局より、審査手数料の改正について説明を行った。

以 上