

第707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05月16日（月）15:00～16:15
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、戸田副委員長、石川、内田、中井、北村、甲賀、高田、犬塚、三浦、奥田、鈴木、水野、谷水 各委員
 欠席者 星副委員長、保科、赤澤、安原 各委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、深田、近藤、本多、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
G2075-(3)	石浦 浩之	神経内科	講師	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索
G10035-(8)	甲賀 かをり	女性診療科・産科	准教授	子宮内膜症、子宮腺筋症の発生、子宮内膜症の癌化に関する分子生物学的異常の網羅的検索
2019151G-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	インタラクトーム解析を利用したがんニッチ相互作用を標的とする新規がん治療法の開発
G10116-(5)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	遺伝子発現解析と全ゲノムシーケンスに基づく消化管腫瘍発症機構の解明
G2904-(9)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G3545-(29)	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
G10129-(4)	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
G2249-(20)	小室 一成	循環器内科	教授	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析
G3526-(7)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	「仕事と健康に関する調査」ゲノム・エピゲノムコホート研究
2019353G-(4)	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
G10071-(19)	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
2021003P-(1)	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
G3572-(11)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移に対する肝切除後の再発リスク因子および術後補助化学療法に関する効果予測因子の探索的研究
G3533-(10)	加藤 元博	小児科	教授	小児先天性疾患におけるゲノムワイド解析による原因遺伝子の探索
G3583-(16)	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）
G10022-(14)	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
G0478-(7)	森田 啓行	循環器内科	講師	虚血性心疾患・高血圧の原因遺伝子の解明と各遺伝子群の薬剤・治療効果の判定
G10100-(3)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	先天性小児免疫異常症におけるゲノムワイド解析による原因遺伝子の探索・解析

2. 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
2018007P-(1)	石橋 嶺	消化器内科	助教	Stage II/IIIおよびCROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験
G10053-(5)	中崎 久美	血液・腫瘍内科	助教	家族性骨髄異形成症候群の遺伝子解析研究
G1067-(5)	槇田 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と考えられる患者の病態解析 i) カルシウム感受性受容体 (CaSR)に対する自己抗体の存在とそれによる機能変化の解析 ii) カルシウム感受性受容体遺伝子の解析

3. 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
2021413NIe	佐藤 伊織	家族看護学	講師	小児脳腫瘍を中心とする脳損傷患者の高次脳機能スクリーニング評価方法の確立に関する研究
2021433NIe	戸田 達史	神経内科	教授	COVID-19流行下におけるギラン・バレー症候群の罹患率に関する研究

○議事

- No. 2022001P (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無作為化比較試験」

(東大主任・多機関共同研究)

研究責任者の光学医療診療部 中井 陽介医師及び研究分担者の消化器内科 高原 楠晃医師より、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、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】 〇〇〇〇より、本研究の2つの術式に関する膵癌診療ガイドラインの位置づけと公表論文について質問があり、下記の回答がなされた。

・ガイドラインにはEUS-HGS、ERC-BSともに記載があり、両術式の評価に関する論文も公表されているが、EUS-HGSに関する検証はこれまで行われていないため、今回本研究で検証することとした。

その後、説明医師は退席し、出席委員にて討議を行い、一般の立場である委員 〇〇〇〇から比較研究におけるランダム化割付と治療法に対する患者への公平な説明について意見があり、議論が行われ、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】 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
- ・比較試験において患者がランダムに割り付けられる場合、両方の治療法に関する患者への説明は公平に行うこと
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2020006P-(1) (変更) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立」

(東大分担・多機関共同研究)

研究責任者の光学医療診療部 中井 陽介医師及び研究分担者の外来化学療法部 石垣 和祥医師より、本申請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。

引き続き、〇〇〇〇より、研究対象症例の範囲拡大及び研究と診療の線引きの変更について、研究実施の上で国際的な認識を反映した適切な変更であることについて確認が行われた。

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. 2022020G (新規) 山道 信毅 (予防医学センター・センター長) 「健診データ・ゲノムデータを統合した労働生産性向上に向けた次世代型テラーメイド健康管理の研究」

(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】[]、[]、自然科学の有識者である委員[]、人文・社会科学の有識者である委員[]、一般の立場である委員[]より、偶発所見等、研究により得られた結果等の研究対象者への説明及び[]における個人情報の管理体制について指摘があり、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と、訂正を加えた研究計画書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】

- ・[]における個人情報の管理体制について明確にし、研究対象者の個人情報が社内において漏洩のない旨、記載を整えること。

【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

4. No. 2022021G（新規） 藤尾 圭志（アレルギー・リウマチ内科・教授）「関節リウマチにおける免疫細胞の動態の網羅的解析」

（東大主任・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（戸田副委員長）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、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、偶発所見等、研究により得られた結果等の研究対象者への説明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。

なお、採決時には研究責任者の藤尾委員長が退席した。

【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

5. 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」

（東大分担・多機関共同研究）

研究分担者である女性診療科・産科 永松 健医師、同科 眞田 裕子医師から、日本産科婦人科学会の着床前遺伝学的検査の見解の改定に伴う変化、および当科における着床前遺伝学的検査の実施状況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、企業の検査系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。

なお、採決時には研究分担者の甲賀委員が退席した。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託可案件について2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