

第710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06月13日（月）15:00～16:00  
 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、高田、犬塚、三浦、奥田、安原、水野、谷水 各委員  
 欠席者 赤澤、鈴木 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. 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  |
|----------|-------|----------|-------|---|
| 2022020G | 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 |

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  |
|------------------|--------|---------------|-------|---|
| P2015020-11Y-(6) | 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                         |
| G3553-(9)        | 石原 聡一郎 | 大腸・肛門外科       | 教授    | 消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討  |
| 2020030G-(1)     | 石川 俊平  | 衛生学           | 教授    | 超免疫不全マウスを用いたヒト臨床がん材料のin vivo新規評価系の開発と研究への利用   |
| 2019265G-(1)     | 上田 泰己  | システムズ薬理学      | 教授    | 睡眠遺伝子同定に向けたヒト睡眠研究   |
| 2019351Ge-(1)    | 奥川 周   | 感染症内科         | 准教授   | 新型コロナウイルスの制圧にむけた解析  |
| 2019004P-(3)     | 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                          |
| 2019266G-(5)     | 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  |
| P2017016-(5)     | 伊東 伸朗  | 腎臓・内分泌内科      | 助教    | 腫瘍性くる病/骨軟化症（tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO）惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈FGF23サンプリング検査の有効性の検討 |
| 2021237Ge-(1)    | 織田 克利  | ゲノム診療部        | 教授    | 全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定   |
| 2020119G-(8)     | 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                                   |
| G10030-(11)      | 窪田 直人  | 糖尿病・代謝内科      | 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）   |
| 2020008P-(2)     | 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              |
| 2021356NIe-(1)   | 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   |
| 2021237Ge-(2)    | 織田 克利  | ゲノム診療部        | 教授    | 全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定   |
| 2021289G-(1)     | 岩部 美紀  | 先進代謝病態学（寄付講座） | 特任准教授 | 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  |
| G1824-(7)        | 本間 雅   | 薬剤部           | 講師    | 薬物誘発性肝障害患者のゲノム解析と発症機構研究   |

|                |       |                |      |   |
|----------------|-------|----------------|------|---|
| 2021427G-(1)   | 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シークエンスデータベースの構築   |
| 2020008P-(3)   | 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パルーン内視鏡下ERCPの比較解析-多施設前向き共同研究                      |
| 2019315Ge-(10) | 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)   |
| 2021005P-(1)   | 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) |

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   |
|--------------|-------|--------------|----|--|
| 2021254G-(1) | 藤尾 圭志 | アレルギー・リウマチ内科 | 教授 | 脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析                  |
| G10095-(17)  | 藤尾 圭志 | アレルギー・リウマチ内科 | 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 |
| G10137-(11)  | 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                   |

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   |
|-----------|-------|-------|----|--|
| 2021006Pe | 加藤 元博 | 小児科   | 教授 | Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験                     |
| 2021008Pe | 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 |
| 2022034Ge | 石川 俊平 | 衛生学   | 教授 | 解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究  |

#### ○議事

1. No. 2022002P (新規) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「前立腺癌術後補助または救済療法としての体幹部定位放射線治療における線量増加の臨床第I相研究」

(東大単施設研究)

研究責任者の放射線科 山下 英臣医師と、研究分担者の放射線科 澤柳 昂医師より、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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、**〇〇〇〇**、**〇〇〇〇**、一般の立場である委員**〇〇〇〇**より、従来の治療方法と本研究の治療方法での、放射線の照射回数や1回線量の違いによる予後への影響について質問があり、下記の回答がなされた。

・本研究では総線量は減少する一方、1回あたりの線量が多く設定されている。これは、有害事象が両治療間で同程度となり、有効性は研究の治療方法のほうが高くなるように設定したためである。しかし設定根拠となる報告は、海外での2例のみであるため、治療方法の違いによる予後への影響の違いを示すことは難しい。

**〇〇〇〇**、**〇〇〇〇**より、同意を取得する際に、本研究の治療方法による予後の改善について、研究対象者へ丁寧な説明を心掛ける必要があるとの指摘があった。

その後、説明医師は退席し、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、訂正を加えた申請書および添付資料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】

・説明同意文書において、従来の治療方法に対するこの研究の治療方法の予後への影響について、研究対象者に分かりやすく記載を整えること。

#### 【附帯事項】

・同意を取得する際に、本研究の治療方法による予後の改善について、研究対象者へ丁寧な説明を心掛けること。  
・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

2. No. 2021002P-(1) (変更) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic

stent胆管内留置法の有用性の検討 ～多施設共同ランダム化比較試験～」

(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 陽介医師と、研究分担者の消化器内科 佐藤 達也医師より、本申請の変更内容(研究期間の延長及び共同研究機関の追加と削除)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。

3. No. P2015039-11Y-(4) (変更) 新美 恵子 (予防医学センター・特任助教) 「ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期がんESD治療切除後患者における、ピロリ除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験」

(東大分担・多機関共同研究)

研究責任者の予防医学センター 新美 恵子医師より、本申請の変更内容(研究分担者の変更(削除・追加)、登録期間/総研究期間の延長)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。

4. No. 2022057G (新規) 垣見 和宏 (免疫細胞治療学(寄付講座)・特任教授) 「がん患者におけるがん免疫およびがんの変異データの取得とデータの構造化法の開発」

(東大主任・多機関共同研究(一括審査))

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。

【研究の科学的合理性確保】の観点から、[ ]より、研究対象者数と研究期間について確認が行われた。引き続き、[ ]より、研究期間延長の変更申請提出のタイミングについて確認が行われた。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】

- ・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. No. 2022058G (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「先天性疾患における網羅的解析による原因遺伝子の探索」

(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、[ ]より、匿名化及びその解除の手順について確認が行われた。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。

なお、採決時には研究分担者の犬塚委員が退席した。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

○その他

- ・事務局より、治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門家の議論について報告を行った。
- ・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