

第713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07月11日（月）15:00～16:50  
 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、保科、高田、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員  
 欠席者 甲賀、赤澤、犬塚、三浦 各委員  
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、田邊、深田、近藤、菊池、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
2022002P	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

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
G10032-(8)	小室 一成	循環器内科	教授	次世代シーケンサーを用いた心不全の発症機序の解明
2018012P-(3)	宮川 卓也	皮膚科	助教	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験
G10028-(22)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G10072-(7)	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
2019016G-(2)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	腎疾患、内分泌疾患、骨代謝疾患、電解質異常における遺伝学的検査（包括申請）
G0637-(13)	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探索
G2804-(5)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	がん性疼痛患者の遺伝子多型に基づいた麻薬性鎮痛薬の効果発現における個人差調査
2020001P-(3)	井口 はるひ	リハビリテーション部	助教	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究） 研究略称：AcuNEXT
G3521-(29)	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
G3545-(30)	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
G10100-(4)	加藤 元博	小児科	教授	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
2020003P-(5)	八木 浩一	胃・食道外科	講師	食道がん手術におけるインドシアニングリーン蛍光イメージング法によるリンパ流同定とリンパ節転移に関する探索的臨床研究
2021226G-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究
G10071-(20)	松川 敬志	神経内科学	助教	多系統萎縮症患者レジストリー
P2015024-11Y-(4)	竹中 亮介	放射線科	助教	T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験
2018004P-	武富 修治	整形外科・脊椎	講師	2D/3D registration techniqueを用いた前十字靭帯機

(4)		外科		能不全膝/再建膝および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究
2021025G-(1)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の解明に向けた研究
G10022-(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

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
2021357G-(1)	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
2019304G-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	日本人免疫細胞eQTLデータと日本人大規模GWASデータの統合解析

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
2022075NIe	石川 俊平	衛生学	教授	肺がんの遺伝子異常、分子標的、薬剤感受性を予測する、組織形態、バイオマーカーの探索
2022036NIe	河添 悦昌	医療A I 開発学 (寄付講座)	特任准教授	標準化腎生検組織評価法の確立
2022063Ge	加藤 元博	小児科	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

5. 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
2022053Ge	加藤 元博	小児科	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

#### ○議事

- No. 2018004P-(5) (変更) 武富 修治 (整形外科・脊椎外科・講師) 「2D/3D registration techniqueを用いた前十字韌帯機能不全膝/再建膝および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究」

(東大単施設研究)

研究分担者の整形外科・脊椎外科 鹿毛 智文医師より、本申請の変更内容 (成人年齢の変更に伴う研究対象者の下限年齢の変更、研究期間の延長、患者背景ごとの層別解析のための研究対象者数の増加) 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. 2019005P-(1) (安全性) 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」

(東大単施設研究)

研究責任者の放射線科 山下 英臣医師、及び研究分担者の放射線科 澤柳 昂医師より、発生した有害事象の内容 (直腸穿孔; 第1報)、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なされた。

引き続き、[ ]より、既知の事象であり、研究との因果関係は否定できない事象であることについて確認が行われた。

引き続き、[ ]より、当該有害事象の発生を確認した際の詳細な経緯、及び有害事象の発生頻度について質問があり、下記の回答がなされた。

・今後の対策としては、研究者が研究対象者の受診状況をダブルチェックし、有害事象の発生を速やかに確認できるような体制にする。また、当該有害事象については前立腺癌の放射線治療において一般的に起こり得るものであった。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見はなく、安全性の面でも特に問題はなく、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。

- No. 2022097G (新規) 栗原 裕基 (代謝生理化学・教授) 「縦隔腫瘍の一細胞解析研究による発症機転の解明」

(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。

引き続き、担当の委員より申請書の誤記について補足の説明が行われた。

【個人情報の保護】の観点から[ ]より、試料・情報の匿名化が行われるタイミングとその担当部局、また情報の共有方法について【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から[ ]より、研究対象者への結果の開示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。

なお、審議時には研究分担者の石川委員が退席した。

【指摘事項】

- ・試料・情報の匿名化の方法について検討してください。
- ・研究対象者への結果の開示方法について検討してください。
- ・申請書の修正内容に沿って、説明同意文書やその他添付資料を適切に修正してください。

【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。

4. No. 2022103NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「核酸アナログ投与後に発生するB型肝炎のゲノム解析—機序解明と臨床応用」

(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。

【個人情報の保護】の観点から[ ]より、解析の範囲について質問があり、内容の確認を行った。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から[ ]より、新規申請となった経緯について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【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. G2075-(3) (逸脱報告) 石浦 浩之 (神経内科 講師) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索」 (ゲノム研究)

(東大分担 多機関共同研究) (個別審査)

研究責任者の神経内科 石浦 浩之医師より、逸脱報告の内容について説明が行われた。

その後、説明医師は退席し、[ ]より、病院における報告案件の対処方法について質問があり、内容の確認を行った。引き続き、[ ]より、具体的な再発防止策の必要性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、訂正を加えた逸脱報告書の提出を受けた上で、次回委員会にて、再度報告を求めることとなった。

なお、審議時には診療科長の戸田副委員長が退席した。

なお、審議時には診療科長の戸田副委員長が退席した。

【指摘事項】

- ・逸脱報告書に本研究の実施体制における具体的な再発防止策等を追記し、改めて提出すること。
- ・対応の結果を委員会に報告すること。

6. No. G2662-(2) (逸脱報告) 石浦 浩之 (神経内科 講師) 「遺伝性及び孤発性痙攣性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究」 (ゲノム研究)

(東大分担 多機関共同研究) (個別審査)

研究責任者の神経内科 石浦 浩之医師より、逸脱報告の内容について説明が行われた。

その後、説明医師は退席し、[ ]より、病院における報告案件の対処方法について質問があり、内容の確認を行った。引き続き、[ ]より、具体的な再発防止策の必要性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、訂正を加えた逸脱報告書の提出を受けた上で、次回委員会にて、再度報告を求めることとなった。

なお、審議時には診療科長の戸田副委員長が退席した。

なお、審議時には診療科長の戸田副委員長が退席した。

【指摘事項】

- ・逸脱報告書に本研究の実施体制における具体的な再発防止策等を追記し、改めて提出すること。
- ・対応の結果を委員会に報告すること。

○その他

- ・一括審査外部委託案件について1件、研究者から説明が行われ、委員会判定により外部委託可となった。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について1件報告を行った。

- ・事務局より、一括審査外部委託（企業と共同で実施される観察研究）について相談を行った。
- ・事務局より、指針の改定に伴う個人識別情報匿名化室の運用体制の見直しについて相談を行った。
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上