

第717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09月12日（月）15:00～16:40
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、星副委員長、石川、内田、中井、北村、甲賀、保科、高田、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 戸田副委員長、犬塚委員、赤澤委員
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、田邊、深田、近藤、加藤、菊池、小林、石原、牛村、本多（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
2022097G	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

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
G10149-(3)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	角膜移植時の摘出角膜を用いた疾患の病態解明のための研究
G10075-(2)	西 大輔	精神保健学	教授	世界精神保健日本調査コホート研究（ストレスと健康追跡調査）
G3373-(3)	飯塚 陽子	糖尿病・代謝内科	特任講師 (病院) (助教)	アポリポ蛋白C-II欠損症の分子生物学的解析
G0948-(21)	加藤 元博	小児科	教授	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
G1598-(16)	加藤 元博	小児科	教授	固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
2021001P-(1)	宮川 卓也	皮膚科	講師	JCOG2005：頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験
G2314-(10)	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
2020220G-(1)	石浦 浩之	神経内科	講師	増幅困難なDNA断片の新規増幅方法の確立と診断への応用
G10019-(8)	小室 一成	循環器内科	教授	iPS細胞を用いた難治性循環器疾患の病態解明および治療法開発研究
G3528-(20)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	脂質異常症の原因遺伝子の同定とその病態生理学的意義の解明
2021427G-(2)	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シーケンスデータベースの構築
G10129-(5)	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
G3583-(17)	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）
2021005P-(2)	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)
G2249-(21)	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
G2972-(12)	網谷 英介	重症心不全治療 開発講座（寄附講座）	特任准教授	高安病の遺伝的背景に関する研究
G10089-(5)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究

2021276NIE- (1)	辻 陽介	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	消化器内視鏡向け画像評価テーブルの作成に関する研究
G10151-(3)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	角結膜疾患の遺伝子解析
G10030- (12)	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)
2019207G- (1)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	眼科領域腫瘍のゲノム研究
2021308Ge- (1)	相原 一	眼科	教授	多施設共同研究 眼科バイオバンク

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
2021371Ge- (1)	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

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
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

5. 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
2020186G	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
G0747-(2)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	東京大学教育学部附属中学校に入学した双生児および両親の特別検査
2019045G	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究
2019302G- (2)	藤代 準	小児外科	教授	ヒト肝・胆・膵組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討
2020004P	河村 岳	麻酔科・痛みセンター	講師	全身麻酔における経肺圧に関する探索的臨床研究

6. 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
2022083Ge	織田 克利	ゲノム診療部	教授	子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多施設共同観察研究
2022102Ge	常名 政弘	検査部	副臨床検査技師長	再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究
2022120Ge	石川 俊平	衛生学	教授	悪性胸膜中皮腫と関連疾患におけるゲノミクス解析と治療標的の探索

○議事

- No. P2014005-11Y-(7) (変更) 田中 健之 (関節機能再建学 (寄付講座) ・特任講師) 「摺動面をMPCポリマー処理した高度クロスリンク超高分子量ポリエチレンライナーを使用したセメントレス人工股関節の長期追跡調査」

(東大代表 多機関共同研究) (自機関で審査)

研究責任者の関節機能再建学 (寄付講座) 田中 健之医師より、本申請の変更内容 (研究責任者の所属変更、外部委託機関の追加等に伴う同意説明文書の改訂) について説明が行われた。

引き続き、XXXXXXXXXXより、再同意の取得方法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。

2. No. P2015024-11Y-(5) (変更) 片野 厚人 (放射線科・講師) 「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」

(東大分担 多機関共同研究)

研究責任者の放射線科 片野 厚人医師より、本申請の変更内容 (研究責任医師の変更) 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. P2017016-(6) (変更) 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」

(東大単施設研究)

研究分担者の腎臓・内分泌内科 加藤 創生医師より、本申請の変更内容 (5年間の研究期間の延長) 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. 2019004P-(4) (変更) 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」

(東大分担 多機関共同研究)

研究分担者の呼吸器外科 長野 匡晃医師より、本申請の変更内容 (組み入れ規準の変更等) 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。

5. No. 2020007P-(1) (変更) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「JCOG1916:病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験」

(東大分担 多機関共同研究)

研究分担者の呼吸器外科 長野 匡晃医師より、本申請の変更内容 (一次登録時の検査方法、組み入れ規準の変更等) について説明が行われた。

引き続き、XXXXXXXXXXより、組み入れ規準の変更による予後への影響について質問があり、以下の回答がなされた

・先行研究や診療科の実績に照らし、統計学的有意に予後が悪くはない。
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。

6. No. 2022001P-(1) (変更) 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」

(東大代表 多機関共同研究) (一括審査)

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 高原 楠晃医師より、本申請の変更内容 (共同研究機関の追加、COI開示の情報追加) 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。

7. No. 2022059G (新規) 堯天 孝之 (心臓外科・助教) 「Cell-free DNAを用いた心臓移植後急性拒絶の低侵襲診断に関する研究」

(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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から[]より、オプトアウトの方法について、また偶発的な所見の研究対象者への説明方法について、【個人情報保護】の観点から[]より、対応表作成のタイミングについて、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。

8. No. 2022167G (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」

(東大分担 多機関共同研究)

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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から[]より、研究対象者からの同意取得方法の適切性について、【研究の科学的合理性確保】の観点から[]より、各資金源と研究目的との関連について、【個人情報保護】の観点から[]と自然科学の有識者である委員[]より、共同研究機関との試料・情報の受け渡しとその内容の詳細について、それぞれ指摘があり、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。

【指摘事項】

- ・東京大学の既存の試料・情報と新規に取得する試料・情報について、それぞれ適切な同意の取得方法と利用目的を明確にし、説明同意文書等の資料に反映してください。
- ・本研究の資金源と研究目的との関連について、申請書の中で明確に記載してください。
- ・共同研究機関との試料・情報の受け渡しとその内容の詳細について、申請書の中で明確に記載してください。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

9. No. G1037-(9) (変更) 石浦 浩之 (神経内科・講師) 「紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症(紀伊ALS)・パーキンソン痴呆複合(PDC)の原因遺伝子の探索同定及び突然変異の解析研究」

(東大代表 多機関共同研究) (自機関で審査)

研究分担者の次世代プレジジョンメディシン開発講座(社会連携講座) 三井 純医師より、本申請の変更内容(研究期間の延長及び研究従事者の変更、共同研究機関の追加、目標症例数の増加)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。

なお、診療科長の戸田副委員長は欠席の為、審議に加わっていない。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

10. No. G1037-(9) (逸脱報告) 石浦 浩之 (神経内科・講師) 「紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症(紀伊ALS)・パーキンソン痴呆複合(PDC)の原因遺伝子の探索同定及び突然変異の解析研究」(ゲノム研究)

(東大代表 多機関共同研究) (自機関で審査)

研究分担者の次世代プレジジョンメディシン開発講座(社会連携講座) 三井 純医師より、逸脱報告の内容(逸脱の経緯、再発防止策など)について説明が行われた。

その後、説明医師は退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、研究計画書上の逸脱であるが、研究対象者保護について担保するために、より厳格に再発防止策に沿って研究を実施すべきとの結論に至った。

なお、診療科長の戸田副委員長は欠席の為、審議に加わっていない。

11. 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)

研究分担者の次世代プレジジョンメディシン開発講座(社会連携講座) 三井 純医師より、逸脱報告の内容(逸脱の経緯、再発防止策など)について説明が行われた。

その後、説明医師は退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、研究計画書上の逸脱であるが、研究対象者保護について担保するために、より厳格に再発防止策に沿って研究を実施すべきとの結論に至った。

なお、診療科長の戸田副委員長は欠席の為、審議に加わっていない。

12. 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)

研究分担者の次世代プレジジョンメディシン開発講座(社会連携講座) 三井 純医師より、逸脱報告の内容(逸脱の経緯、再発防止策など)について説明が行われた。

その後、説明医師は退席し、出席委員にて討議を行い、審議の結果、研究計画書上の逸脱であるが、研究対象者保護について担保するために、より厳格に再発防止策に沿って研究を実施すべきとの結論に至った。
なお、診療科長の戸田副委員長は欠席の為、審議に加わっていない。

○備考

- ・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。
- ・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の進捗について報告を行った。
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上