

第720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10月17日（月）15:00～16:15  
 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、鈴木、安原、水野、谷水 各委員  
 欠席者 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. 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
G1326-(6)	吉村 典子	ロコモ予防学 (社会連携講座)	特任教授	骨軟骨変性疾患の原因遺伝子の解析に関する研究
G10070-(3)	加藤 元博	小児科	教授	小児固形腫瘍観察研究
2018010P-(5)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究
G0637-(14)	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
G10090-(8)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発
2020003P-(6)	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
P2016022-(4)	扇田 真美	放射線科	助教	前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用定位放射線治療の第II相臨床試験
G2804-(6)	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
2019137G-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	肺血栓塞栓症に関連する遺伝子変異・多型解析
G10040-(11)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	遺伝子異常が疑われる腎疾患患者の遺伝子診断・解析、血液学的検査と臨床観察研究
2021226G-(2)	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
2018135G-(3)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	STRに代わるSNPを用いた血縁関係推定法の検討
G10115-(8)	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
G10042-(16)	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
G3521-(30)	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
G10072-(8)	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
2022097G-(1)	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
2021056G-	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	21番染色体部分テトラソミー患者のゲノム、トランス

(1)				クリプトーム研究
-----	--	--	--	----------

2. 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
2022152NIe	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
2022121Ge	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	公的データを用いたヒト多型、変異研究

3. 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
2022193Ge	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究

○議事

1. No. 2020006P-(2) (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、研究分担者の外来化学療法部 石垣 和祥医師より、本申請の変更内容 (血族の定義追加及びこれに伴う組み入れ基準の変更、機関追加、資金源の追加等) 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一機関の判断を仰ぐこと。

2. No. 2022166G (新規) 野村 征太郎 (重症心不全治療開発講座 (寄附講座) ・特任助教) 「オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート研究によるゲノム医療の発展」

(東大代表 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。

【個人情報保護】の観点から [REDACTED]、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、クラウド上で取得・管理する情報は、対象疾患に関する遺伝子変異の存在に関する情報に限定されるのか、遺伝子多型の情報も含まれるのか、また、当該情報により特定の個人が識別されることの可能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】

- ・クラウド上で取得・管理する情報について、対象疾患に関する遺伝子変異の存在に関する情報に限定されることを研究計画書に追記し、特定の個人が識別される情報ではないことを明記すること。

【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。

3. No. 2022168G (新規) 藤本 明洋 (人類遺伝学・教授) 「長鎖シークエンサーを用いた腫瘍の転写産物解析」

(東大代表 多機関共同研究) (自機関審査)

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。

[REDACTED] より、添付資料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。

4. No. 2022204G (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「アニフロルマブ投与前後における適応免疫修飾の解析」

(東大単施設研究)

委員長が本研究の研究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、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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査の運用について質問があり、事務局より説明を行った。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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

5. No. 2022173NI (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「小児急性白血病における染色体異数性の由来となる低頻度モザイク型染色体異常の探索」

(東大代表 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、検査について保険適用される疾患について、また【個人情報保護】の観点から[ ]より、解析を実施する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】

- ・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。

○その他

・事務局より、研究計画書からの逸脱について1件報告を行った。研究対象者保護の観点から適切な対処が行われているため、研究を継続することについては差し支えないことを確認した。

G10036-(4) 高橋 尚人(小児・新生児集中治療部 教授)「新生児における網羅的DNAメチル化解析によるエピジェネティック変化の探索」

・事務局より、ゲノム研究における個人情報の取り扱いの運用変更について報告を行った。

・事務局より、介入の審査運用ルール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1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