

第723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11月14日（月）15:00～16:05  
 場所 WEB開催  
 出席者 星副委員長、戸田副委員長、石川、内田、北村、甲賀、保科、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員  
 欠席者 藤尾委員長、中井、赤澤、高田、犬塚 各委員  
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、田邊、深田、近藤、加藤、菊池、石原、牛村、本多（以上、研究倫理支援室）

委員長が欠席の為、副委員長（戸田副委員長）により議事進行がなされた。

○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                              |
|----------|--------|-----------------------|------|-----------------------------------|
| 2022166G | 野村 征太郎 | 重症心不全治療<br>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 |

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   |
|------------------|--------|-------------|-----|--|
| G0683-(24)       | 織田 克利  | ゲノム診療部      | 教授  | ①子宮体癌・子宮肉腫及び子宮内膜増殖症の発生及び予後決定に関わる分子生物学的異常の検索 / ②子宮内膜症の発生ならびに悪性転化、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌、その他婦人科臓器に発生する悪性腫瘍の発症に関連する分子生物学的異常の検索 |
| P2015020-11Y-(7) | 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  |
| 2018192G-(3)     | 中島 淳   | 呼吸器外科       | 教授  | ヒトの組織を対象とした一細胞解析研究   |
| G3414-(8)        | 山内 敏正  | 糖尿病・代謝内科    | 教授  | メタボリック・シンドローム関連疾患における個別化医療の実現  |
| 2022053Ge-(1)    | 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  |
| G1538-(14)       | 小室 一成  | 循環器内科       | 教授  | マルファン症候群・家族性大動脈瘤・大動脈解離の原因遺伝子解析   |
| G3528-(21)       | 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   |
| 2019006P-(7)     | 岩坪 威   | 早期・探索開発推進室  | 教授  | J-TRCオンサイト研究   |
| G10006-(4)       | 高橋 尚人  | 小児・新生児集中治療部 | 教授  | 極低出生体重児の各種疾患に対して免疫関連分子の遺伝子多型が与える影響の検討  |
| 2021005P-(3)     | 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<br>(immediate necrosectomy vs. step-up approach)             |
| 2019137G-(2)     | 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  |

3. 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  |
|-----------|------|-------|----|---|
| 2021004Pe | 辻 陽介 | 消化器内科 | 助教 | 大腸粘膜下層剥離術におけるマルチループトラクションデバイスの安全性と有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験 |

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  |
|-----------|-------|---------------------|-----|---|
| 2022228Ge | 細谷 紀子 | 疾患生命工学センター放射線分子医学部門 | 准教授 | 放射線治療に対する Exceptional response を規定する分子遺伝学特徴を明らかにする多施設共同研究 |

○議事

1. No. 2022252NI (新規) 岸本 暢将 (杏林大学医学部附属病院・准教授) 「アジア環太平洋リウマチ学会 (APLAR) 脊椎関節炎 (SpA) レジストリ」

(東大分担多機関共同研究)

本審査には岸本 暢将准教授 (杏林大学) が研究代表者、小野 慶介医師 (杏林大学) が研究分担者、前田 啓造医師 (杏林大学) が陪席者、神田 浩子准教授 (東京大学 免疫疾患治療センター) が共同研究機関の研究責任者として出席した。

研究分担者の杏林大学 小野 慶介医師 から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関について説明が行われた。

【個人情報保護】の観点から、一般の立場である委員 [REDACTED] より、説明文書における情報の提供先が所在する外国の個人情報の保護に関する法律遵守の記載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】

- ・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
- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、終了届の提出等を適切に実施すること
- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

2. No. 2022241G (新規) 藤本 明洋 (人類遺伝学・教授) 「UKバイオバンクのデータを用いた疾患研究」

(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。

[REDACTED] より、UKバイオバンクの利用に際する日本での倫理審査の要否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

3. No. 2022250G (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・教授) 「東京大学医学部附属病院バイオリソースセンター保存検体を用いた医学研究(包括的申請)」

(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。

引き続き、担当の委員よりバイオリソースセンターの利用に関する個別の申請時の研究体制および個人情報の管理について補足の説明があった。

【個人情報保護】の観点から、人文・社会科学の有識者である委員 [REDACTED] より、学内からの利用に対する申請体制について確認が行われた。

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

○その他

- ・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