

第726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12月12日（月）15:00～15:40  
 場所 WEB開催  
 出席者 藤尾委員長、星副委員長、戸田副委員長、内田、中井、北村、甲賀、保科、犬塚、奥田、鈴木、水野、谷水 各委員  
 欠席者 石川、赤澤、高田、三浦、安原 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、佐々木（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
G2542-(12)	保科 克行	血管外科	准教授	閉塞性動脈硬化症における個別化医療の実現
G1220-(10)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨軟部腫瘍の発生機構、転移機構ならびに治療抵抗性獲得機構の解明
G10153e-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究
G1168-(7)	大出 晃士	システムズ薬理学	講師	薬物代謝の遺伝的背景（薬理学実習、ALDH2及びCYP2C19の遺伝子解析）
2021237Ge-(3)	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
2019266G-(6)	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
2019176G-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	胃腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の研究
G0637-(15)	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
2020351G-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	頭頸部腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
2022083Ge-(1)	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
G3553-(10)	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
G3545-(31)	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
2022020G-(1)	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
2020220G-(2)	三井 純	プレジジョンメディスン神経学講座（社会連携講座）	特任准教授	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
G2088-(10)	松川 敬志	神経内科学	助教	免疫性・感染性神経筋疾患についての遺伝子解析研究
G3533-(11)	加藤 元博	小児科	教授	小児先天性疾患におけるゲノムワイド解析による原因遺伝子の探索
G2804-(7)	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
2019315Ge-(11)	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）
G10132-(5)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	糖尿病腎症のマルチオミックス研究
P2017016-(7)	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
2022001P-(2)	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
2018075G-(7)	田中 剛	呼吸器内科	講師	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
2020005P-(2)	中島 淳	呼吸器外科	教授	JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験
G2662-(3)	松川 敬志	神経内科学	助教	遺伝性及び孤発性痙性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究
G10157-(2)	加藤 元博	小児科	教授	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

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
2021291G-(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関連TMAにおける補体遺伝子変異を評価する後ろ向き症例対照研究
2022053Ge-(2)	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
2022021G-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチにおける免疫細胞の動態の網羅的解析

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
P2014005-11Y-(7)	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
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)
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

4. 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
G10033	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳血管疾患の組織特異的な遺伝子発現解析および臨床病理学的解析
G10034	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳動静脈奇形組織からの神経幹細胞の分離・培養および解析
P2017024	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	胃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評価に関する探索的臨床研究

5. 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
2022104Pe	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)
2022102Pe	中島 淳	呼吸器外科	教授	JCOG2109:80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験

○議事

1. No.2022276NI (新規) 岸本 暢将 (杏林大学医学部付属病院・准教授) 「乾癬性関節炎患者及び脊椎関節炎の患者を対象としたSAPHO症候群 (滑膜炎、ざ瘡、膿疱症、骨肥厚症、及び骨炎) のスクリーニングツールとしての修正Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST [乾癬の疫学スクリーニングツール]) -国際共同研究」

委員長が本研究の研究協力者であり、共同研究機関の研究責任者が所属する診療科長であることから、副委員長 (戸田副委員長) により議事進行がなされた。

(東大分担多機関共同研究)

本審査には岸本 暢将医師 (杏林大学) が研究代表者、前田 啓造医師 (杏林大学) が研究分担者、神田 浩子医師 (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 前田 啓造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。

より、東京大学の研究責任者の役割と、杏林大学の倫理審査委員会の体制について質問があり、内容の確認を行った。

自然科学の有識者である委員 ( ) より、【研究の科学的合理性確保】の観点から、サンプルサイズの妥当性について、また質問票の選択肢に関する日本語版と外国語版の翻訳の妥当性について、さらに【個人情報保護】の観点から、外国の共同研究機関とのデータの授受について質問があり、内容の確認を行った。

一般の立場である委員 ( ) より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、質問票の個別の質問項目に対して、研究対象者が回答を拒否する自由について質問があり、下記の回答がなされた。

・個別の質問項目において研究対象者が回答を拒否することは可能である。その部分は欠損値として扱うが、研究全体への影響はないと考える。また、質問は一般的な内容であるため、質問内容に関する説明文書における明示は不要と考える。

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】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 共同研究機関の研究責任者が所属する診療科長である藤尾委員長が退席した。

【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.2018012P-(5) (変更) 宮川 卓也 (皮膚科・講師) 「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」

(東大分担多機関共同研究)

研究責任者の皮膚科 宮川 卓也医師より、本申請の変更内容 (予定登録患者数の増加、登録期間/研究期間の延長、所属リンパ節郭清の規定の変更等) 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。

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.P2015020-11Y-(7) (安全性) 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」

(東大単施設研究)

研究責任者の放射線科 山下 英臣医師より、発生した有害事象の内容 (原病増悪; 第1報) 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る事象であることについて確認が行われた。

その後、説明医師は退席し、患者死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と患者死亡との因果関係は無く、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。

4. No.2021005P-(3) (安全性) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「急性睥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) 」

(東大主任多機関共同研究)

研究責任者の光学医療診療部 中井 陽介医師、および研究分担者の消化器内科 齋藤 友隆医師より、発生した有害事象の内容 (原疾患の悪化; 第1報) について説明がなされた。

引き続き、より、未知の事象となっているが、研究との因果関係は否定できる事象であることについて確認が行われた。

その後、説明医師は退席し、患者死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と患者死亡との因果関係は無く、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。

○その他

- ・事務局より、本学が共同研究機関として参加している研究において、研究代表機関で生じた疑いのある 研究不正について1件報告を行った。
- 11133「長期閉鎖環境（宇宙居住環境模擬）におけるストレス蓄積評価に関する研究」（多施設共同研究）
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上