

第729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 2023年01月16日（月）15:00～15:55  
 場所 WEB開催  
 出席者 藤尾委員長、石川、内田、中井、北村、高田、犬塚、三浦、奥田、安原、水野、谷水 各委員  
 欠席者 星副委員長、戸田副委員長、原田、保科、赤澤、鈴木 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、一井、佐々木、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
2022167G	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

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
2019331G-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	HLAホモiPS細胞由来心臓系列細胞及び細胞構造物の治験に向けた前臨床開発
2020350G-(2)	大島 寧	整形外科・脊椎外科	准教授	脊柱靭帯骨化症の病因に関する研究
G3552-(8)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における組織学的・遺伝子学的・薬理的検討
G3551-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患における発癌に関する検討
G3581-(3)	藤原 清香	リハビリテーション部	講師	先天性骨関節疾患における遺伝的要因の検索
G10036-(5)	高橋 尚人	総合周産期母子医療センター	准教授	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
G3521-(31)	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-(9)	久保田 暁	神経内科	講師	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
2020097G-(3)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	全ゲノムシーケンスデータの解析による突然変異・遺伝的多様性・転写異常の包括的解析
2019003P-(1)	宮川 卓也	皮膚科	講師	パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験
P2015025-11X-(8)	宮川 卓也	皮膚科	講師	病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
2021001P-(2)	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
2021358G-(1)	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症(AHH)/自己免疫性副甲状腺機能低下症(AH)と考えられる患者の病態の解析と病因の解明
G10071-(21)	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	多系統萎縮症患者レジストリー
2020033G-(1)	徳岡 涼美	リポドミクス(社会連携講座)	特任講師	「潜在疾患マーカー同定による新規創薬基盤技術のフィージビリティ研究」 一ヒト由来試料を用いたオミクス解析とバイオマーカーの探索

2019315Ge-(12)	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）
G10106-(6)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	早期胃癌・前癌病変における遺伝子変異蓄積プロセスの解明、および病理像との関連解析
G10028-(23)	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

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
G10137-(12)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立
2021357G-(2)	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
G10095-(18)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築
2021057G-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	統合解析による脊椎関節炎の病態理解と治療抵抗性の獲得メカニズムの解明

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
G10155	住田 隼一	皮膚科	講師	自己炎症疾患が疑われる患者の疾患遺伝子における変異の探索研究
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
G10057-(7)	田中 理恵	眼科	助教	眼内悪性リンパ腫の体細胞変異のエクソーム解析の研究
2020419G-(2)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	医師	化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)
G3526-(7)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	「仕事と健康に関する調査」ゲノム・エピゲノムコホート研究
G3585-(5)	宮本 有紀	精神看護学	准教授	日本人のしあわせと健康調査：健康診断調査2013年
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）

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
2022267NIe	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	難治性角膜疾患の多施設レジストリー研究

#### ○議事

- No. 2022289G (新規) 石川 俊平 (衛生学・教授) 「がんのゲノムデータ・臨床情報・病理組織画像から、機械学習を用いた疾患層別化・治療個別化に有用となる予測モデルの構築」

(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。[ ]より、関連する研究課題が継続中であるが、関連する研究課題の変更についてはそれぞれの研究において変更申請されることの確認がなされた。

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石川委員が退席した。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

2. No. 2022290G (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「がんに対する全ゲノム解析等の実行可能性と意義を評価する前方視的観察研究」

(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、[ ]より研究対象者数の設定について、【個人情報保護】の観点から、[ ]より取得する個人識別符号について、また一般の立場である委員([ ])より取得したデータの保管期間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。
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

3. No. 2022292NI (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「小児患者の妊孕性温存を志向した卵巣組織凍結保存」

(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。

【研究の科学的合理性確保】の観点から、自然科学の有識者である委員([ ])より試料の保管方法について、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、自然科学の有識者である委員([ ])および一般の立場である委員([ ])より、研究対象者の年齢幅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】

- ・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2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