

第732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02月13日（月）15:00～15:30
 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、原田、高田、犬塚、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 保科、赤澤、三浦 各委員
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、田邊、深田、近藤、加藤、菊池、一井、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
G3511-(16)	佐藤 悠佑	泌尿器科・男性科	講師	全ゲノムシーケンスによる泌尿器腫瘍の治療標的分子の同定
G0683-(25)	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
2021237Ge-(4)	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
G10082-(12)	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変(CIN)患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づくCIN患者の個別化リスク低減法に関する研究
G10131-(1)	雨宮 貴洋	薬剤部	助教	薬剤性間質性肺障害の発症に寄与する遺伝子の探索
2019353G-(5)	大須賀 穰	女性外科	教授	反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性・構造検査の有用性に関する多施設共同研究
G10046-(7)	秋山 佳之	泌尿器科・男性科	講師	間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G10026-(14)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究(遺伝子診断を含む)
2018107G-(1)	池田 敏之	輸血部	講師	血液型関連遺伝子多型に起因する疾患および輸血副作用の診断法開発と機序解明のための包括的研究
G3545-(32)	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
G10040-(12)	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
G10132-(6)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	糖尿病腎症のマルチオミックス研究
G1396-(60)	松川 敬志	神経内科学	助教	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究
G2249-(22)	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
G10019-(9)	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
G1037-(10)	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	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
2021410Ge-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】

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
2022276NI-(1)	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

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
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 (immediate necrosectomy vs. step-up approach)
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 (immediate necrosectomy vs. step-up approach)
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 (immediate necrosectomy vs. step-up approach)
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 (immediate necrosectomy vs. step-up approach)

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
2021266NI-(1)	高岡 秀行		プロジェクトリーダー	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
2019367G	垣内 五月	小児科	講師	次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索
2020220G-(2)	三井 純	プレジジョンメ ディシン神経学 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
G1966-(11)	本庄 恵	眼科	講師	緑内障の疾患感受性遺伝子の研究

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
2022101Pe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵頭十二指腸切除後における経腸栄養の有用性に関する多機関共同ランダム化比較試験

6. 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
2022277NIe	神田 浩子	免疫疾患治療セ ンター	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

○議事

1. No. 2019004P-(5) (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(登録期間の延長、一次登録前に実施する検査の実施時期の変更、除外基準における非活動性重複癌の追加、研究者情報の更新、資金源の追加)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、登録前検査の実施時期の変更の根拠について質問があり、下記の回答がなされた。

・研究グループ内でその基準があり、それに従った。

引き続き、【研究の科学的合理性確保】の観点から[]より、登録前検査の設定期間の変更による研究への影響について質問があり、下記の回答がなされた。

・今回の登録前検査の設定期間の変更によって、組み入れ数の増加は見込まれるが、研究対象者へのリスクについて影響はないと考えられる。

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

○その他

- ・事務局より、一括審査の受託手続きの運用変更について説明を行った。
- ・事務局より、難病プラットフォーム研究の一括審査の運用変更について説明を行った。
- ・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。
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上