

第735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03月13日（月）15:00～15:55
 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、原田、保科、高田、犬塚、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 北村、赤澤 各委員
 陪席者 上竹、山崎、荒川、平戸、田邊、深田、近藤、加藤、菊池、守田、一井、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
P2016002-(11)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
2018192G-(4)	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
2022166G-(1)	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
G0637-(16)	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
2018005P-(4)	山下 英臣	放射線科	准教授	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第Ⅱ相試験
G2075-(4)	成瀬 紘也	プレジジョンメディシン神経学講座（社会連携講座）	特任助教	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索
G2804-(8)	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
G3521-(32)	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
G1396-(61)	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
G0948-(22)	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
G1598-(17)	加藤 元博	小児科	教授	固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
G10046-(8)	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
2021358G-(2)	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
2021237Ge-(5)	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

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
2021357G-(3)	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

3. 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

P2008018-11X-(5)	佐藤 敦志	小児科	助教	ミトコンドリア病による高乳酸血症へのジクロロ酢酸ナトリウムの臨床使用
2018026G-(5)	南学 正臣	腎臓・内分泌内科	教授	慢性腎臓病進行因子としてのゲノム・臨床情報データベース統合解析 (多施設共同研究)

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
2022318Ge	加藤 元博	小児科	教授	小児固形腫瘍観察研究
2022334Ge	田中 理恵	眼科	特任講師 (病院) (助教)	ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索
2022316Ge	松川 敬志	神経内科学	助教	統合的マルチオミクス解析による神経筋変性疾患の病態解明

○議事

1. No. 2022001P-(2) (安全性) 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」

(東大代表 多機関共同研究) (一括審査)

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 高原 楠晃医師より、発生した有害事象の内容 (肺炎: 第1報)、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、および研究対象者のCTの所見について確認が行われた。その後、説明医師は退席し、研究対象者の死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と研究対象者の死亡との因果関係はなく、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。

2. No. 2018006P-(3) (変更) 佐藤 雅昭 (臓器移植医療センター・准教授) 「JCOG 1413: 臨床病期I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究責任者の臓器移植医療センター 佐藤 雅昭医師より、本申請の変更内容 (研究責任者の変更、研究分担者の追加、連絡担当者の追加) について説明が行われた。引き続き、[] より、研究責任者の変更が研究実施の上で適切なものであること、新しい研究責任者及び分担者の適格性について確認が行われた。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され、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. 2019004P-(6) (変更) 佐藤 雅昭 (臓器移植医療センター・准教授) 「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) (自機関審査)

研究責任者の臓器移植医療センター 佐藤 雅昭医師より、本申請の変更内容 (研究責任者の変更、研究分担者の追加) について説明が行われた。引き続き、[] より、研究責任者の変更が研究実施の上で適切なものであること、新しい研究責任者及び分担者の適格性について確認が行われた。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され、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。

4. No. 2020005P-(3) (変更) 佐藤 雅昭 (臓器移植医療センター・准教授) 「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」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究責任者の臓器移植医療センター 佐藤 雅昭医師より、本申請の変更内容 (研究責任者の変更、研究分担者の追加) について説明が行われた。引き続き、[] より、研究責任者の変更が研究実施の上で適切なものであること、新しい研究責任者及び分担者の適格性について確認が行われた。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され、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。

5. No. 2020007P-(2) (変更) 佐藤 雅昭 (臓器移植医療センター・准教授) 「JCOG1916: 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療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) (自機関審査)

研究責任者の臓器移植医療センター 佐藤 雅昭医師より、本申請の変更内容 (研究責任者の変更、研究分担者の追加) について説明が行われた。

引き続き、[] より、研究責任者の変更が研究実施の上で適切なものであること、新しい研究責任者及び分担者の適格性について確認が行われた。

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され、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。

6. No. 2022358NI (新規) 高木 大資 (保健社会行動学・講師) 「COVID-19感染拡大期における地域での安全・健康に関する研究: 安全・健康な生活に関するアンケート」

(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。

【個人情報保護】の観点から自然科学の有識者である委員 ([]) より、調査票発送作業における個人情報漏洩のリスクについて質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、[] および [] より、アンケート調査を実施する地方自治体の事業と研究の線引きについて質問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、訂正を加えた申請書等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】

- ・研究と事業との線引きを明確にした資料を提出すること
- ・説明文書内の研究体制に、[] を記載すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

7. No. 2022355G (新規) 佐藤 雅昭 (臓器移植医療センター・准教授) 「日本人の正常肺における体細胞遺伝子変異の頻度の解明」

(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。

【研究の科学的合理性確保】の観点から [] より、遺伝子解析を行う領域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

- ・委員会開催に先立ち、委員会委員向け研修が開催された。(テーマ: ゲノム研究の倫理審査について)
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について4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