

第738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04月10日（月）15:00～15:55  
 場所 WEB開催  
 出席者 山内委員長、星副委員長、戸田副委員長、石川、内田、高田、岡田、北村、原田、保科、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員  
 欠席者 中井、赤澤 各委員  
 陪席者 上竹、荒川、平戸、田邊、深田、近藤、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。

○委員会に先立ち、委員の互選により新委員長が選任された。その後、委員長より副委員長が指名された。

○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
2022358NI	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

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
G3565-(7)	犬塚 亮	小児科	講師	小児先天性心疾患における網羅的遺伝子解析による成因の検討
2019002P-(4)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験（JCOG1601、RESPOND）
2020119G-(9)	菅原 有佳	腎臓・内分泌内科	特任助教	Global Kidney Patient Trials Network 腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク
G0639-(40)	神出 誠一郎	精神神経科	准教授	精神疾患発症にかかわる関連遺伝子の探索および解析
2020075G-(2)	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症およびアラジール症候群特異的iPS細胞を用いた胆管発生およびその障害メカニズムの解明
2022034Ge-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究
G1326-(7)	吉村 典子	ロコモ予防学（社会連携講座）	特任教授	骨軟骨変性疾患の原因遺伝子の解析に関する研究
G10029-(28)	池田 洋一郎	腎臓・内分泌内科	助教	非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の診断・全国調査研究
G3545-(33)	長岡 孝治	免疫細胞治療学（寄付講座）	特任講師	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
G10129-(6)	長岡 孝治	免疫細胞治療学（寄付講座）	特任講師	頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析
2020352G-(1)	長岡 孝治	免疫細胞治療学（寄付講座）	特任講師	乳がん患者に対するPRDM14を標的とした核酸医薬医師主導第I相試験（PRDM14Breast-01）における薬効評価・診断マーカー等の解析
2021427G-(3)	長岡 孝治	免疫細胞治療学（寄付講座）	特任講師	胸腺髄質上皮細胞のRNAシーケンスデータベースの構築
2022057G-(1)	長岡 孝治	免疫細胞治療学（寄付講座）	特任講師	がん患者におけるがん免疫およびがんの変異データの取得とデータの構造化法の開発
2018004P-(6)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	2D/3D registration techniqueを用いた前十字靭帯機能不全膝/再建膝および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究

2022053Ge-(3)	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
2022166G-(2)	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-(17)	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
2022063Ge-(1)	加藤 元博	小児科	教授	解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究
2021358G-(3)	榎田 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
2021142NIe-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期 ケア看護学	教授	介護施設等における看護職員の役割・業務のあり方に関する調査（二次分析）
G3511-(17)	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
2021226G-(3)	加藤 元博	小児科	教授	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究

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
G10095-(19)	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

4. 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 （寄附講座）	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
P2014005-11Y-(7)	田中 健之	関節機能再建学 （寄附講座）	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

5. 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
G10098-(1)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	腎性尿崩症患者におけるAVPR2およびAQP2遺伝子とその機能の解析
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

6. 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
2022373Ge	戸田 達史	神経内科	教授	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 JaCALS
2022353Ge	山田 雄太	泌尿器科・男性 科	講師	プロテオゲノミクス解析による尿路性器がん提示ネオ抗原の定量プロファイリング

7. 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
2022340NIe	神田 浩子	免疫疾患治療セ	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

	ンター	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
--	-----	--

○議事

1. No. 2022003P (新規) 浦辺 雅之 (胃・食道外科・助教) 「漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1711)」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究分担者の胃・食道外科 奥村 康弘医師より、本申請の内容について説明が行われた。

より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から今回検証する研究治療について、標準治療と比較したメリットについて質問があり、下記の回答がなされた。

・手術時間の短縮、および術後の癒着による腸閉塞発症発症リスクの低減の可能性がある。またそのメリットは同意説明文書に記載されている。

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。

【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. P2015027-11X-(5) (変更) 田中 将太 (脳神経外科・講師) 「テモゾロミド療法後再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ+ニムスチン(ACNU)併用療法」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究分担者の脳神経外科 高柳 俊作医師より、本申請の変更内容(解析期間の延長及び研究期間の延長、共同研究機関の研究分担者の変更)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。

引き続き、より、解析期間・研究期間の延長について、研究実施の上で適切なものであることについて確認が行われた。

また、自然科学の有識者である委員ならびに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】【研究の科学的合理性確保】の観点から他の競合する臨床試験・治験の影響に関する研究中止基準への記載について質問があり、下記の回答がなされた。

・当該研究への症例登録に関して競合する他の臨床試験・治験の影響については、研究対象者の自由意思による参加という観点から予め想定することは難しく、研究中止基準に記載することは困難であった。

また、より、【研究の科学的合理性確保】の観点から、研究登録中止後の解析期間の延長の妥当性について質問があり、下記の回答がなされた。

・解析に時間がかかっている。

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. 2019002P-(5) (変更) 齊藤 祐毅 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験 (JCOG1601、RESPOND)」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究分担者の耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山村 晃司医師より、本申請の変更内容(登録期間の延長及び研究期間の延長、資金源の追加、連絡担当者の変更)について説明が行われた。

引き続き、より、登録期間・研究期間の延長について、研究実施の上で適切なものであることについて確認が行われた。

より、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性確保】の観点から今回の期間の延長に伴い、研究対象者へ通知する必要がある当該研究に関連する最新情報の有無と更新状況について質問があり、下記の回答がなされた。

・現在特にないが、今後も研究事務局で適宜検討し、必要に応じて追加することとする。

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. 2022382G (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「血液・腫瘍疾患等の分子遺伝学に関する研究」

(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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点からより、我が国の全ゲノム解析等実行計画と本研究との関連と文書同意の要否について、また自然科学の有識者である委員より、電磁的同意の方法について、一般の立場である委員より、電磁的同意の場合に研究対象者が検討する時間的猶予について、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

○その他

- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上