

第740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05月15日（月）14:00～14:35
 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、北村、原田、保科、奥田、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 岡田、中井、赤澤、三浦、鈴木 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。

○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
2020073G-(2)	緒方 徹	リハビリテーション部	教授	進行性骨化性線維異形成症レジストリ
2019018G-(1)	小室 一成	循環器内科	教授	マルチオミックス連関による循環器疾患における次世代型精密医療の実現
2021059G-(1)	加藤 元博	小児科	教授	神経芽腫患者由来異種移植ライブラリーの構築
G0683-(26)	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
G1220-(11)	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
2021008Pe-(1)	石橋 嶺	消化器内科	助教	Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験
2018135G-(4)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	STRに代わるSNPを用いた血縁関係推定法の検討
2021025G-(2)	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の解明に向けた研究
G10139-(3)	山道 信毅	消化器内科	センター長	消化管上皮性腫瘍ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いたゲノムシーケンス及び遺伝子発現解析及び免疫染色・in situ hybridizationを用いた消化管上皮性腫瘍発症機構の解明
G10036-(6)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	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
P2015025-11X-(9)	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
2018012P-(6)	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
2019059Ge-(3)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群のレジストリの構築研究
2022166G-(3)	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
G10042-(17)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	特任講師（病院）（助教）	骨軟化症のひとつである腫瘍性骨軟化症におけるエキソーム解析、タンパク質解析、RNA-Seqの利用
G3567-(3)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	乳癌幹細胞のゲノム解析

G10153e-(2)	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
-------------	-------	-----	----	------------------------

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
G3582-(20)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	ヒト免疫細胞における遺伝子多型と遺伝子発現の関連解析
G10095-(20)	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

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
G10078	四柳 宏	感染症内科	准教授	C型肝炎に伴うクリオグロブリン血症の発生機序の研究
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
2020407G	新井 由里香	東京家政大学	助教	若年女性の骨量と遺伝子多型及び食品・栄養素摂取量との関連
G10084-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	生物学的製剤投与前後のリンパ球の遺伝子発現修飾の解析
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
2021255G	加藤 元博	小児科	教授	がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築

4. 終了報告について、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
2018010P-(5)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究

○議事

1. No. 2022004P (新規) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「肝細胞癌/転移性肝腫瘍に対する体幹部定位放射線における線量増加の臨床第I相研究」

(東大単施設研究)

研究責任者の放射線科 山下 英臣医師および研究分担者の放射線科 森島 康介医師より、本申請の内容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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から研究対象者の診療科所属医師の研究への参加について質問があり、下記の回答がなされた。

・研究分担者として研究に参加している。

引き続き、【研究対象者の保護・安全性の保持】より独立データモニタリング委員会 (IDMC) の設置について質問があり、以下の回答がなされた。

・線量の漸増は明確な基準にしたがって行うため、IDMCの設置は必要ない。

また、【研究対象者の保護・安全性の保持】より、説明同意文書において本研究の背景と意義が明確ではないとの指摘があった。

その後、説明医師は退席し、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および添付資料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】

- ・説明同意文書に本研究の背景と意義について説明を追記すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

2. No. 2023026G (新規) 加藤 元博 (小児科・教授) 「造血細胞移植後の患者とドナーにおけるクローン性造血の動態の解析」

(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。

【個人情報保護】の観点から[]より、同意取得のタイミングと仮名加工の手順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

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について1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