

第744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06月12日（月）14:00～14:50
 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、中井、北村、原田、保科、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 岡田、赤澤 各委員
 陪席者 上竹、荒川、平戸、田邊、深田、近藤、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. 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
2022004P	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

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
G3543-(3)	山嵜 達也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	難聴の次世代型シークエンサーを使用した原因遺伝子探索研究
G10032-(9)	小室 一成	循環器内科	教授	次世代シークエンサーを用いた心不全の発症機序の解明
2021002P-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有用性の検討 ～多施設共同ランダム化比較試験～
2020008P-(4)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胃切除後Roux-en-Y再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下インターベンション治療とバルーン内視鏡下ERCPの比較解析-多施設前向き共同研究
G3269-(31)	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	ゲノム科学の総合的推進に向けた大規模ゲノム情報生産・高度情報解析支援
2018004P-(7)	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
G10106-(7)	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
2020120G-(2)	上羽 瑠美	摂食嚥下センター	准教授	患者由来腫瘍を用いた難治性再発性喉頭乳頭腫の遺伝子発現解析による病態解明
G3583-(18)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	「青春期の健康・発達に関するコホート調査」における遺伝子解析研究（サブサンプル）
2021003P-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験
2022292NI-(1)	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
2020006P-(3)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	家族性膀胱癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膀胱癌発見を目指したサーベイランス方法の確立
2021001P-(3)	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
G3565-(8)	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

G10017-(6)	田中 庸介	細胞構築学	講師	神経・代謝疾患におけるキネシン関連タンパク質の遺伝子変異・発現解析
2022382G-(1)	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

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)

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
P2012047-11X-(10)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS変異型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+ベバシズマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討
G10118-(4)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍と末梢血のゲノム・エピゲノム解析
P2011069-11Z-(8)	藤井 陽一	泌尿器科・男性科	助教	早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN) (多施設共同研究)

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
2023036Ge	山田 泰広	分子病理学	教授	分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究
2023003Ge	小田 吉哉	リポドミクス (社会連携講座)	特任教授	バイオバンク・ジャパンの運営・管理

○議事

1. No. 2019006P-(8) (変更) 岩坪 威 (早期・探索開発推進室・教授) 「J-TRCオンサイト研究」

(東大代表 多機関共同研究) (自機関で審査)

研究分担者の早期・探索開発推進室 新美 芳樹医師より、本申請の変更内容(解析項目の追加、情報の二次利用、ゲノムデータの個人情報管理手順変更等)について説明が行われた。

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

2. No. 2021005P-(4) (変更) 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)」

(東大代表 多機関共同研究) (一括審査)

研究分担者の消化器内科 齋藤 友隆医師より、本申請の変更内容(研究分担者の変更、自機関での実施症例数の変更等)について説明が行われた。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見はなく、研究を行うことは差し支えないとの結論に至り、承認された。

なお、当該研究の研究責任医師である中井委員は審議に参加していない。

【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. 2023051G (新規) 吉崎 歩 (臨床カンナビノイド学講座 (社会連携講座) ・特任准教授) 「皮膚疾患を対象とした網羅的ゲノム解析」

(東大代表 多機関共同国際研究) (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、および自然科学の有識者である委員、一般の立場である委員より、外国の共同研究機関への情報提供、提供する情報の内容、さらに同意等の取得方法について質問があり、続けて自然科学の有識者である委員より、研究対象者数の内訳について追加説明があり、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および説明文書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】

- ・説明文書において、外国へ提供される試料・情報（提供する情報の内容、利用目的等）、外国の個人情報の保護に関する制度の情報について研究対象者が理解しやすいよう具体的に記載すること
- ・研究対象者数において、オプトアウトにより先行研究の試料・情報を利用する可能性のある対象者数、文書同意により新たに試料・情報を取得する可能性のある対象者数の内訳を明確にすること

【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、個別審査時の書類審査の運用の変更について説明が行われ、委員会で審議の結果、特段の意見、質問はなく承認となった。
- ・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