

第747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07月10日（月）15:00～15:50
 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
2023051G	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

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
2020121G-(1)	田岡 和城	希少難病疾患治療開発実践講座（寄付講座）	特任准教授	眼内悪性リンパ腫の遺伝子・病態解析研究
2021237Ge-(6)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究
G0637-(18)	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
2019017G-(4)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝子・免疫細胞統合解析によるアバタセプト有効性予測因子研究
G10115-(9)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	特任講師（病院）（助教）	希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の病因、病態解析のための次世代シーケンサーの利用
2022193Ge-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究
2022020G-(2)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	健診データ・ゲノムデータを統合した労働生産性向上に向けた次世代型テラーメイド健康管理の研究
G10096-(13)	宮林 弘至	消化器内科	助教	ヒト膵・胆道由来微量検体を用いた培養増幅法の研究開発
G3521-(33)	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
G3511-(18)	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
2020119G-(10)	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
G10132-(7)	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
2021358G-(4)	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
G3545-(34)	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
G1396-(62)	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

2019046G-(4)	加藤 元博	小児科	教授	小児先天性疾患における遺伝学的検査（包括申請）
G3583-(19)	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）
G10114-(17)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	がんのクリニカルシーケンスと付随研究としての網羅的ゲノム・エピゲノム解析
2019366G-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	肝がん、肺がん、胃がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究
2022083Ge-(2)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多施設共同観察研究
2022292NI-(2)	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

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
G3578-(10)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	若年成人における家族性高コレステロール血症の早期診断のための前向きおよび横断的研究

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
G10152	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝細胞における取り込み、代謝、胆汁排泄異常に関する遺伝子解析

○議事

1. No. 2023001P（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）「健常人を対象とした外用カンナビジオールの密着塗布時間による皮膚に対する有効性に関する比較試験」

（東大単施設研究）

研究責任者の吉崎 歩医師及び研究分担者の尾松 淳医師（皮膚科・助教）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。

引き続き、委員長より、当該案件の審査上の取り扱いについて事前に説明がなされた。

より、研究対象者への研究結果の公表について、ならびにリクルートの実施可能性について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・より丁寧な説明を説明文書に記載するよう心掛ける。
 - ・院内で興味を持たれた方に声掛けをすることで、予定期間内に症例数を確保できる見込みである。
- 【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点からより、試験品の品質管理とその手順書作成について質問があり、下記の回答がなされた。
- ・試験品は研究協力者により品質管理されたものが納入され、法律で規制されている成分が混入していないことが外部機関により確認されている。また、手順書は添付資料として作成している。

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

2. No. 2019003P-(2)（変更） 宮川 卓也（皮膚科・講師）「パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験」

（東大分担 多機関共同研究）（自機関審査）

研究責任者の宮川 卓也医師より、本申請の変更内容（適格性の判断の変更、研究分担者の異動に伴う諸変更）ならびに事前審査での指摘事項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

3. No. 2023081G（新規） 鈴木 伸三（消化器内科・助教）「フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除 不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験に付随するバイオマーカー研究」

（東大分担 多機関共同研究）（自機関審査）

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、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。

引き続き、委員長より、当該案件の審査上の取り扱いについて事前に説明がなされた。
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

4. No. 2023082G (新規) 宮川 卓也 (皮膚科・講師) 「JCOG1605A1 「JCOG1605 「パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験」の附随研究 パゾパニブ療法の効果予測のための融合遺伝子検出の有用性を検討する バイオマーカー研究」」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、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。

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

- ・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