

第749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08月21日（月）15:00～16:05  
 場所 WEB開催  
 出席者 山内委員長、星副委員長、内田、高田、中井、北村、原田、保科、三浦、奥田、安原、水野、谷水各委員  
 欠席者 戸田副委員長、石川、岡田、赤澤、鈴木 各委員  
 陪席者 荒川、平戸、田邊、深田、近藤、菊池、守田、一井、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
2022021G-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチにおける免疫細胞の動態の網羅的解析
G0683-(27)	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
2019266G-(7)	長洲 一	川崎医科大学	准教授	糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用
G3531-1-(3)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究 (G3531付随研究)
P2017016-(8)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	特任講師(病院)(助教)	腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈FGF23サンプリング検査の有効性の検討
G10137-(13)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立
2019059Ge-(4)	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
G10106-(8)	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
G0637-(19)	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
2023026G-(1)	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
2021237Ge-(7)	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
2021322Ge-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する 包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 (JPLSG-ThrombALL-B19&T19)
2021006Pe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験
2022120Ge-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	悪性胸膜中皮腫と関連疾患におけるゲノミクス解析と治療標的の探索
G10137-(14)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立
G10151-(4)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	角結膜疾患の遺伝子解析
2018192G-	佐藤 雅昭	呼吸器外科	准教授	ヒトの組織を対象とした一細胞解析研究

(5)				
2023109Ge-(1)	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	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発
G10149-(4)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	角膜移植時の摘出角膜を用いた疾患の病態解明のための研究

2. 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
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～

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
2018075G-(7)	田中 剛	呼吸器内科	講師	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
G10102-(1)	犬塚 亮	小児科	講師	先天性心疾患に合併する血小板減少症の分子生物学的検討

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
2023083Ge	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明
2023091NIe	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	スポーツ選手における膝蓋腱症の病態解明に関する研究
2022105Pe	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座 (社会連携講座)	特任准教授	10-20mmの大腸锯齿状病変に対するコールドスネアポリペクトミーの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験 Usefulness of Cold sNare polypectomy for Colorectal sessile Serrated lesions with intermediate size : an open-label, multicenter, randomized controlled trial (CONCISE trial)
2023120Ge	鈴木 伸三	消化器内科	助教	「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカー研究
2023111NIe	中塚 拓馬	消化器内科	助教	脂肪性肝疾患におけるオミクス解析による病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測
2023105Ge	岡田 慶太	入退院センター	講師	先天性骨系統疾患レジストリ構築研究
2023109Ge	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	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発
2023084Ge	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	クローンカイトカナダ症候群のレジストリ構築と病態解明の研究

○議事

1. No. 2022005P (新規) 梅川 元之 (脳神経外科・助教) 「脳血管奇形に対する高空間分解能三次元回転撮像法を用いた定位放射線治療の有効性検証：前向き介入試験」

(東大単施設研究)

研究責任者の梅川 元之医師より、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。

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. 2023002P (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「膵仮性嚢胞 (術後膵液漏などの液体成分が中心の病変を含む) に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験 (WONDER-02 study) (Lumen-apposing metal stent群 vs. Plastic stent群) 」

(東大主任 多機関共同研究) (一括審査)

研究責任者の中井 陽介医師及び研究分担者の齋藤 友隆医師 (消化器内科・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。

自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、使用する医療材料について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・外国では2製品上市されているが、本邦で薬事承認されているのは現時点で1製品である。
- ・研究期間中に新製品が上市された場合には、当該製品を使用できるようにするために変更申請を行う予定である。

一般の立場の委員 [REDACTED] より、研究対象者の印象を考慮し説明文書に製品価格を記載する理由について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・研究計画立案の段階における助言を踏まえて記載した。

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

3. No. P2015024-11Y-(6) (変更) 片野 厚人 (放射線科・講師) 「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同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)

研究責任者の片野 厚人医師より、本申請の変更内容 (研究代表者の交代、研究期間の延長)、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。

自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、登録終了後4年目、5年目の具体的な追跡調査項目について確認がなされた。

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

4. No. P2017008-(4) (変更) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の腫瘍免疫応答の解析」

(東大主任 多機関共同研究) (自機関審査)

研究分担者の佐藤 靖祥医師より、本申請の変更内容 (データベースへ公表の追加、人事異動に伴う研究体制の整備) について説明が行われた。

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

5. No. 2023126NI (新規) 桐谷 純子 (国際地域保健学・特任助教) 「ミャンマー紛争地域で働く医療者におけるヘルス・リテラシーとヘルスケア・コンピテンシーの関連：横断研究」

(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。

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。

6. No. 2023121NI (新規) 池田 真理 (家族看護学・教授) 「医療機関におけるトランスジェンダーへの必要な支援体制の提言に向けた専門家へのインタビュー調査」

(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。

引き続き、担当の委員より研究の侵襲性について補足の説明があった。

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。

7. No. 2023129NI (新規) 池田 真理 (家族看護学・教授) 「幼少期の親子関係及び初等・中等教育の教員との関係と、援助希求に関するアンケート調査」

(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。

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。

8. No. 2022204G (逸脱報告) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「アニフロルマブ投与前後における適応免疫修飾の解析」

(東大単施設研究)

研究分担者の土田優美医師より、本申請の逸脱内容、並びに研究の実施状況や逸脱への対応について説明が行われた。

自然科学の有識者である委員■■■■■■■■■■より、研究対象者への対応について確認がなされた。

審議の結果、研究計画書からの逸脱例であるが、重大な事案ではなく、対策は適切に講じられており、研究対象者保護について担保されていると判断し、本研究を継続することは差し支えないとの結論に至った。

【附帯事項】

- ・再発防止策を徹底すること

【指摘事項】

- ・採血が行われなかった研究対象者へ事情を説明し、研究継続参加の意思を確認すること
- ・提出された逸脱報告書を修正すること
- ・これらの対応について次回以降の委員会で報告すること

○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