

第754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10月23日（月）15:00～16:15
 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、原田、保科、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 岡田、北村、赤澤、三浦 各委員
 陪席者 荒川、平戸、田邊、深田、守田、両角、富山、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
2019016G-(3)	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	腎疾患、内分泌疾患、骨代謝疾患、電解質異常における遺伝学的検査（包括申請）
2021323G-(1)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	同種造血幹細胞移植後very late relapse症例の病態解析
G10129-(7)	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
G10022-(16)	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
2022166G-(4)	野村 征太郎	先端循環器医科学講座（寄付講座）	特任准教授	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
G10071-(22)	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	多系統萎縮症患者レジストリー
2021136G-(2)	牛久 哲男	バイオリソースセンター	センター長	東京大学医学部附属病院バイオリソースセンタープロジェクト（包括的申請）
G0683-(28)	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
G1396-(63)	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
2022250G-(1)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	東京大学医学部附属病院バイオリソースセンター保存検体を用いた医学研究(包括的申請)
2021357G-(4)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫性関節炎における炎症誘導メカニズムの多様性の解明と病態の層別化にむけた探索的研究
2019046G-(5)	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）
2021057G-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	統合解析による脊椎関節炎の病態理解と治療抵抗性の獲得メカニズムの解明
G3545-(35)	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
G0639-(41)	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
G10137-(15)	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
G1326-(8)	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
2022021G-(3)	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

2023001P-(1)	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
G2804-(9)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	がん性疼痛患者の遺伝子多型に基づいた麻薬性鎮痛薬の効果発現における個人差調査
G0637-(20)	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
G1168-(8)	大出 晃士	システムズ薬理学	講師	薬物代謝の遺伝的背景 (薬理学実習、ALDH2及びCYP2C19の遺伝子解析)
2022102Pe-(1)	佐藤 雅昭	臓器移植医療センター	准教授	JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験
2020001P-(4)	井口 はるひ	リハビリテーション部	助教	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験 (多施設共同研究) 研究略称: AcuNEXT
2023002P-(1)	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)
2023051G-(1)	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
G10125-(5)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究
2022104Pe-(1)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法: 多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)
G10095-(21)	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
P2017016-(9)	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
2023026G-(2)	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-(8)	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
G0948-(23)	加藤 元博	小児科	教授	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
2022228Ge-(1)	細谷 紀子	疾患生命工学センター放射線分子医学部門	准教授	放射線治療に対する Exceptional response を規定する分子遺伝学特徴を明らかにする多施設共同研究
G10072-(10)	久保田 暁	神経内科	講師	末梢神経筋疾患の病態機序解明のための分子病理学的遺伝子解析研究
2019351Ge-(2)	堤 武也	感染制御部	教授	新型コロナウイルスの制圧にむけた解析
2019350Ge-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究
G3545-(36)	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
G10144-(3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝胆膵がんにおける構成細胞の系譜解析とそのデータベース化
G3588-(7)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭	講師	患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エ

		頸部外科		ピゲノム解析による病態解明
--	--	------	--	---------------

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
2021292G-(1)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	大規模マルチオミクス解析による糖尿病・肥満症の病態解明と個別化予防に関する研究

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
G2312-(6)	張田 豊	小児科	准教授	腎性尿崩症患者におけるV2受容体およびAQP2遺伝子解析
G2204-(4)	張田 豊	小児科	准教授	遠位尿細管性アシドーシスにおける尿細管プロトン輸送体遺伝子異常の解析
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
2018153G	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	疾患特異的iPS細胞を用いた疾患感受性遺伝子機能解析と疾患・創薬研究
P2013030-11X-(3)	田岡 和城	血液・腫瘍内科	助教	再発・難治性中枢神経系悪性リンパ腫に対するテモゾロミド・リツキシマブ併用療法の有用性に関する探索的臨床試験

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
2023164Ge	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	HLAの一塩基多型及びアレル配列と肝移植後B型肝炎ワクチンの効果
2023182Ge	戸田 達史	神経内科	教授	家族性ALS治験即応型レジストリ (J-FAST) とサロゲートマーカーに関する前向き観察研究
2023139Ge	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
2021007Pe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植
2023208NIe	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築
2023219Ge	戸田 達史	神経内科	教授	JaCALSに登録された研究試料を用いたiPS細胞の樹立と解析に関する研究

○議事

1. No. 2023003P (新規) 廣田 泰 (女性診療科・産科・教授) 「妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究」

(東大主任 多機関共同研究) (一括審査)

研究分担者の松尾光徳医師 (女性診療科・産科・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。

より、申請書と同意説明文書において使用される用語の相違について、また当該術式のこれまでの実績を示すために同意説明文書において引用されている文献について質問があり、以下の回答がなされた。

・両方の資料で使用する用語を統一する

・同意説明文書において引用文献の番号と引用先に食い違いがあり、適切に修正する

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】

・申請書ならびに同意説明文書の記載内容を見直すこと

2. No. P2011039-11X-(10) (変更) 藤井 陽一 (泌尿器科・男性科・助教) 「高リスク前立腺癌に対する回転型強度変調放射線治療 (Rotational IMRT) におけるアジュバントホルモン療法併用の有用性を検討する無作為化比較試験 - オープンラベル無作為化比較試験 -」

(東大主任 多機関共同研究) (自機関審査)

研究責任者の藤井陽一医師 (泌尿器科・男性科・助教)、および研究分担者の白石憲史郎医師 (放射線科・診

療登録医)より、本申請の変更内容(研究責任者の異動に伴う変更、研究期間の延長)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. 2019006P-(9) (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」

(東大主任 多機関共同研究) (一括審査)

研究分担者の新美芳樹医師(早期・探索開発推進室・特任講師)より、本申請の変更内容(研究期間の延長、資金源の追加、研究計画書の記載整備)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。

4. No. 2020005P-(4) (変更) 佐藤 雅昭 (臓器移植医療センター・准教授) 「JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究分担者の叢 岳医師(呼吸器外科・助教)より、本申請の変更内容(対象者数の変更、資金源の追加)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。

5. No. 2021002P-(2) (安全性) 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～」

(東大代表 多機関共同研究)

研究責任者の中井陽介医師(光学医療診療部・准教授)、および研究分担者の野口賢作医師(消化器内科・特任助教)より、自機関で発生した有害事象の内容(急性胆管炎/誤嚥性肺炎/原疾患(肝門部領域胆管癌)に伴う全身状態増悪;第1報)、ならびに遅延した理由について説明がなされた。

引き続き、[REDACTED]より、報告が遅延したことに対する再発防止策について質問があり、以下の回答がなされた。

・研究者間の連携を密に図ることで再発防止に努める。

その後、説明医師は退席し、研究対象者の死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と研究対象者の死亡との因果関係はなく、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】

- ・再発防止策を徹底すること

6. No. 2021005P-(4) (安全性) 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)

研究責任者の中井陽介医師(光学医療診療部・准教授)、および研究分担者の齋藤友隆医師(消化器内科・特任助教)より、研究分担機関(岐阜市民病院)で発生した有害事象の内容(感染性膵壊死に伴う結腸瘻;第1報)、ならびに遅延した理由、またその再発防止策について説明がなされた。

その後、説明医師は退席し、研究対象者の死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と研究対象者の死亡との因果関係はなく、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】

- ・再発防止策を徹底すること

7. No. 2021005P-(4) (安全性) 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)

研究責任者の中井陽介医師(光学医療診療部・准教授)、および研究分担者の齋藤友隆医師(消化器内科・特任助教)より、研究分担機関(亀田総合病院)で発生した有害事象の内容(多臓器不全;第1報)、ならびに遅延した理由、またその再発防止策について説明がなされた。

その後、説明医師は退席し、研究対象者の死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と研究対象者の死亡との因果関係はなく、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】

- ・再発防止策を徹底すること

8. No. 2023197G (新規) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「大腸腫瘍の統合的遺伝子解析による病態解明を目指した観察研究」

(東大主任 多機関共同研究) (一括審査)

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。

審査の結果、【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。

9. No. 2023212G (新規) 加藤 元博(小児科・教授) 「小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究(JCCG-WGS)」

(東大主任 多機関共同研究) (一括審査)

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。

より、がんゲノム研究以外の研究班及び他のプロジェクトとの連携、並びに資金源について確認がなされた。

審査の結果、【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。

10. No. G3294-(4) (逸脱報告) 黒川 峰夫(血液・腫瘍内科・教授) 「家族性血小板異常症の遺伝子解析研究」

(東大主任、多機関共同研究)

研究分担者の牧宏彰医師(血液・腫瘍内科・助教)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(複数人で確認する体制を取る)及び再発防止策について説明が行われた。

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

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について6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