

第760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12月11日（月）15:00～15:40
 場所 WEB開催
 出席者 山内委員長、星副委員長、戸田副委員長、内田、中井、北村、原田、保科、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 石川、高田、岡田、赤澤、三浦 各委員
 陪席者 上竹、荒川、田邊、平戸、深田、両角、富山、近藤、牛村、石原、大関、菊池（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
2021060G-(1)	藤代 準	小児外科	教授	ヒト肝・胆組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討
2021358G-(5)	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
G1598-(18)	加藤 元博	小児科	教授	固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
2022020G-(3)	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
2018118G-(1)	戸田 達史	神経内科	教授	副腎白質ジストロフィーにおける修飾因子の探索
G2211-(16)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	肺腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G10116-(6)	山道 信毅	予防医学センター	センター長	遺伝子発現解析と全ゲノムシーケンスに基づく消化管腫瘍発症機構の解明
G0637-(21)	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
G10082-(13)	森 蘭代	女性診療科・産科	講師	ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変(CIN)患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づくCIN患者の個別化リスク低減法に関する研究
2020075G-(3)	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症およびアラジール症候群特異的iPS細胞を用いた胆管発生およびその障害メカニズムの解明
2023101Pe-(1)	曾根 献文	女性診療科・産科	講師	JGOG1087 早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術(new-Japanese LRH)の非ランダム化検証試験
G3565-(9)	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
G10095-(22)	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

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
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

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
G3543-(3)	山嵜 達也	耳鼻咽喉科・頭	教授	難聴の次世代型シーケンサーを使用した原因遺伝子

		頸部外科		探索研究
G1824-(7)	本間 雅	薬剤部	講師	薬物誘発性肝障害患者のゲノム解析と発症機構研究

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
2023245Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	慢性副鼻腔炎・中耳炎における病態関連遺伝子および難治化因子の解明
2023246Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	習慣流産における原因遺伝子の探索

○議事

1. No. 2023004P (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「切除不能進行・再発腭癌に対するがん遺伝子パネル検査目的の超音波内視鏡ガイド下組織採取における22G FNB針vs. 19G FNB針の多施設共同無作為化比較試験」

〔一括審査〕 (東大代表・多機関共同研究)

研究責任者の中井 陽介医師及び研究分担者の石垣 和祥医師 (外来化学療法部、特任講師) 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。

引き続き、[] 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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】及び【研究の科学的合理性の確保】の観点から、[]及び自然科学の有識者である委員[]より、本研究で使用する穿刺針及びその侵襲性について質問があり、下記の回答がなされた。

・本研究は特定の製品を評価する研究ではない。また、2種類とも当院では院内採用品ではあるが検査目的で穿刺するので侵襲性がある。

引き続き、【研究の科学的合理性の確保】の観点から、自然科学の有識者である委員[]より、共同研究機関内で研究のために未採用品を使用することで販売促進の一環とみなされることがあるとの意見が出された。

その後、申請者は退席し、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】

- ・各共同研究機関における穿刺針の使用実態について追記し、侵襲性の考え方を整理すること。

【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. 2023273NI (新規) 中澤 栄輔 (医療倫理学・講師) 「脳科学研究・技術についての市民意識に関する科学者の認識に関する研究」

〔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。

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。

【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の運用について相談を行った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について3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