

第766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 2024年02月19日（月）14:05～14:50
 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、高田、岡田、北村、原田、保科、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 内田、中井、赤澤、三浦 各委員
 陪席者 上竹、荒川、田邊、小名、守田、深田、富山、両角、近藤、石原、牛村、田中（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
G3531-(10)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	全ゲノムシーケンスによる婦人科腫瘍の治療標的分子の同定（基盤）
G0400-(15)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝臓病における炎症・線維化・発癌に関与する遺伝子の探索に関する研究
2021057G-(4)	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
G0637-(22)	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
2022355G-(1)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	日本人の正常肺における体細胞遺伝子変異の頻度の解明
2021358G-(6)	榎田 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
G10042-(18)	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	特任講師(病院) (助教)	骨軟化症のひとつである腫瘍性骨軟化症におけるエキソーム解析、タンパク質解析、RNA-Seqの利用
2022103NI-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	核酸アナログ投与後に発生するB型肝炎のゲノム解析—機序解明と臨床応用
2022382G-(2)	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

2. 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
2019174G-(1)	川上 正敬	呼吸器内科	助教	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）
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
G10109-(6)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	成人における未診断疾患に対する診断プログラム（成人IRUD）の開発に関する研究

3. 終了報告について、副委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2018013P-(5)	五十嵐 正樹	糖尿病・代謝内科	助教	高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

○議事

1. No. P2014005-11Y-(8) (変更) 田中 健之（運動器AIシステム開発学講座（社会連携講座）・特任講師）「摺動面をMPCポリマー処理した高度クロスリンク超高分子量ポリエチレンライナーを使用したセメントレス人工

股関節の長期追跡調査」

(東大主任 多機関共同研究) (自機関審査)

研究責任者の田中 健之医師より、本申請の内容(実施期間の延長、観察期間の延長、試験製品情報の更新、被験者負担軽減費の追加、その他記載整備等)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】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

2. No. 2020006P-(4) (変更) 高原 楠昊(消化器内科・特任講師(病院)(助教)) 「家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究責任者の高原 楠昊医師より、本申請の内容(人事異動による本学の研究責任者交代及び研究分担者の削除並びに施設追加、記載整備等)について説明が行われた。

引き続き、事務局より、研究代表機関に先行して本学で研究責任者の変更を行う必要性について、変更までの対応についての説明がなされた。

引き続き、[redacted]より、変更内容は研究実施の上で適切なものであること、新しい研究責任者及び研究分担者の適格性について確認が行われた。

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】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
- ・重篤な有害事象報告発生時の体制構築を行うこと
- ・研究代表機関における変更前に新規登録は行わないこと
- ・研究代表機関における変更後、研究計画書等を速やかに委員会へ提出すること

3. No. 2020008P-(5) (変更) 高原 楠昊(消化器内科・特任講師(病院)(助教)) 「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」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究責任者の高原 楠昊医師より、本申請の内容(人事異動による本学の研究責任者交代及び研究分担者の削除)について説明が行われた。

引き続き、事務局より、研究代表機関(順天堂大学医学部附属順天堂医院)に先行して本学で研究責任者の変更を行う必要性について、変更までの対応についての説明がなされた。

引き続き、[redacted]より、新しい研究責任者の適格性について確認が行われた。

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】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
- ・重篤な有害事象報告発生時の体制構築を行うこと
- ・研究代表機関における変更前に新規登録は行わないこと
- ・研究代表機関における変更後、研究計画書等を速やかに委員会へ提出すること

4. No. 2021002P-(3) (変更) 高原 楠昊(消化器内科・特任講師(病院)(助教)) 「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～」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究責任者の高原 楠昊医師より、本申請の内容(人事異動による本学の研究責任者交代及び研究分担者の追加及び削除)について説明が行われた。

引き続き、事務局より、研究代表機関(順天堂大学医学部附属順天堂医院)に先行して本学で研究責任者の変更を行う必要性について、変更までの対応についての説明がなされた。

引き続き、[redacted]より、新しい研究責任者の適格性について確認が行われた。

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】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
- ・重篤な有害事象報告発生時の体制構築を行うこと
- ・研究代表機関における変更前に新規登録は行わないこと
- ・研究代表機関における変更後、研究計画書等を速やかに委員会へ提出すること

5. No. 2021003P-(3) (変更) 高原 楠昊(消化器内科・特任講師(病院)(助教)) 「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」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)
研究責任者の高原 楠晃医師より、本申請の内容(人事異動による本学の研究責任者・連絡担当者の交代及び研究分担者の削除)について説明が行われた。
引き続き、事務局より、研究代表機関(国立がん研究センター中央病院)に先行して本学で研究責任者の変更を行う必要性について、変更までの対応についての説明がなされた。
引き続き、[REDACTED]より、新しい研究責任者の適格性について確認が行われた。
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】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
- ・重篤な有害事象報告発生時の体制構築を行うこと
- ・研究代表機関における変更前に新規登録は行わないこと
- ・研究代表機関における変更後、研究計画書等を速やかに委員会へ提出すること

6. No. 2021005P-(5) (変更) 高原 楠晃(消化器内科・特任講師(病院)(助教))「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)」

(東大主任 多機関共同研究) (自機関審査)
研究責任者の高原 楠晃医師より、本申請の内容(人事異動による本学の研究責任者交代及び研究分担者の追加)について説明が行われた。
引き続き、[REDACTED]より、新しい研究責任者の適格性について確認が行われた。
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】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

7. No. 2022001P-(3) (変更) 高原 楠晃(消化器内科・特任講師(病院)(助教))「十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無作為化比較試験」

(東大主任 多機関共同研究) (自機関審査)
研究責任者の高原 楠晃医師より、本申請の内容(人事異動による本学の研究責任者・連絡担当者の交代及び研究分担者の追加及び削除、登録期間、観察期間及び研究期間の延長)について説明が行われた。
引き続き、[REDACTED]より、変更内容は研究実施の上で適切なものであること、新しい研究責任者及び研究分担者の適格性について確認が行われた。
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】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

8. No. 2023002P-(3) (変更) 高原 楠晃(消化器内科・特任講師(病院)(助教))「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) (自機関審査)
研究責任者の高原 楠晃医師より、本申請の内容(人事異動による本学の研究責任者交代)について説明が行われた。
引き続き、[REDACTED]より、新しい研究責任者の適格性について確認が行われた。
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】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

9. No. 2023004P-(1) (変更) 高原 楠晃(消化器内科・特任講師(病院)(助教))「切除不能進行・再発膵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」

(東大主任 多機関共同研究) (自機関審査)
研究責任者の高原 楠晃医師より、本申請の内容(人事異動による本学の研究責任者交代、研究分担者の削除)について説明が行われた。
引き続き、[REDACTED]より、新しい研究責任者の適格性について確認が行われた。
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】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。

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

10. No. 2023285G (新規) 田中 栄 (整形外科・脊椎外科・教授) 「マルチオミクス解析による運動器疾患の病態理解と新規治療標的の探索」

[一括審査] (東大代表・多機関共同研究)

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。

【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。

11. No. 2023349NI (新規) 磯部 環 (看護管理学・助教) 「後期キャリア看護職のプロフェッショナルリズムを高める支援に関する研究」

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、[REDACTED] より、インタビューの録音音声保管の必要性について質問があり、内容の確認を行った。

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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

12. No. 2023352NI (新規) 今井 健 (疾患生命工学センター医工情報学部門・准教授) 「大規模言語モデルを用いた精神疾患レジストリ非構造化データの定量化手法の開発」

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。

【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、委員へ来年度の委員会開催方法について確認を行った。
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上