

第769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03月11日（月）15:00～16:10
 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、高田、中井、保科、奥田、水野、谷水 各委員
 欠席者 石川、岡田、北村、原田、赤澤、三浦、鈴木、安原 各委員
 陪席者 上竹、荒川、小名、守田、深田、平戸、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 |
|---------------|---------------|--------------------------|-------|--|
| G3504-(22) | Moi Meng Ling | 発達医科学 | 主任教授 | 急性脳症の包括的遺伝子解析 |
| 2019265G-(2) | 上田 泰己 | システムズ薬理学 | 教授 | 睡眠遺伝子同定に向けたヒト睡眠研究 |
| 2022289G-(1) | 石川 俊平 | 衛生学 | 教授 | がんのゲノムデータ・臨床情報・病理組織画像から、機械学習を用いた疾患層別化・治療個別化に有用となる予測モデルの構築 |
| G3511-(19) | 藤井 陽一 | 泌尿器科・男性科 | 助教 | 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 |
| 2022334Ge-(1) | 田中 理恵 | 眼科 | 講師 | ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索 |
| 2022168G-(1) | 藤本 明洋 | 人類遺伝学 | 教授 | 長鎖シーケンサーを用いた腫瘍の転写産物解析 |
| G2904-(10) | 齊藤 祐毅 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 講師 | 頭頸部腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明 |
| 2021226G-(4) | 加藤 元博 | 小児科 | 教授 | 小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究 |
| 2020119G-(11) | 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 |
| 2023109Ge-(4) | 三井 純 | プレジジョンメディスン神経学講座（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 |
| 2021254G-(2) | 藤尾 圭志 | アレルギー・リウマチ内科 | 教授 | 脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析 |
| G0637-(23) | 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 |
| G10116-(7) | 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 |
| G10139-(4) | 山道 信毅 | 消化器内科 | センター長 | 消化管上皮性腫瘍ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いたゲノムシーケンス及び遺伝子発現解析及び免疫染色・in situ hybridizationを用いた消化管上皮性腫瘍発症機構の解明 |

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 |
|---------------|-------|----------|----|--|
| P2016002-(12) | 山内 敏正 | 糖尿病・代謝内科 | 教授 | 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 |
| G10061-(4) | 山内 敏正 | 糖尿病・代謝内科 | 教授 | 代謝性疾患を対象とした疾患特異的iPS細胞を用いた創薬・疾患研究 |

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 |
|------------------|-------|---------|-----|---|
| G10089-(5) | 長谷川 潔 | 肝・胆・膵外科 | 教授 | 膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究 |
| G10090-(8) | 長谷川 潔 | 肝・胆・膵外科 | 教授 | 網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発 |
| P2015043-11X-(1) | 瀬戸 泰之 | 胃・食道外科 | 教授 | フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の前治療歴がありパクリタキセル+ラムシルマブ療法に不応となった進行・再発胃癌に対するイリノテカン+ラムシルマブ療法の第II相試験 |
| G10099-(1) | 野村 幸世 | 胃・食道外科 | 准教授 | ヒト固形腫瘍の遺伝環境表現型相関 |

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 |
|-----------|--------|-------|----|---|
| 2023244Ge | 曾根原 究人 | 遺伝情報学 | 助教 | Direct to consumer (DTC) サービスやDNA解析受注業務などで収集したゲノム情報データバンク構築 |
| 2023103Pe | 戸田 達史 | 神経内科 | 教授 | [18F]SPAL-T-06を用いた多系統萎縮症患者における α シヌクレイン蓄積に関する縦断的研究 |
| 2023369Ge | 鈴木 伸三 | 消化器内科 | 助教 | HER2陰性切除不能・進行再発胃癌に対するBBT 式に基づく最適用量のS 1を含むS 1+ オキサリプラチンニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第I/II 相試験の付随研究 |

○議事

1. No. 2020007P-(3) (変更) 佐藤 雅昭 (呼吸器外科・教授) 「JCOG1916: 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験」

(東大分担 多機関共同研究 (国立がん研究センター主任)) (自機関審査)
 研究分担者の長野 匡晃医師より、本申請の内容 (共同研究機関の追加、研究期間の延長、全体予定登録患者数の削減、組み入れ基準・除外基準・併用療法の追加・変更等) 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. 2023003P-(1) (変更) 廣田 泰 (女性診療科・産科・教授) 「妊孕能温存を希望する子宮筋腫患者に対する子宮筋腫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)
 研究分担者の松尾 光徳医師より、本申請の内容 (先進医療の適用にあたっての研究計画書における背景の項の記載整備・組み入れ基準の記載変更) 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

3. No. 2023382G (新規) 山田 薫 (神経病理学・助教) 「神経変性疾患剖検脳における遺伝子解析と病態解明の研究」

(東大分担、多機関共同研究 (新潟大学 主任)) (自機関審査)
 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。
 副委員長 [REDACTED] より、東京大学の役割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

4. No. 2023380G (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「シングルセルRNAシークエンシング

を用いた自己免疫疾患患者の妊娠の検討」

(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。

一般の立場である委員[REDACTED]より、健常女性のリクルート方法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

○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。
- ・事務局より、論文共著者と共同研究者の取扱いについて相談を行った。
- ・事務局より、本院で取得された既存情報を利用した研究の論文について相談を行った。
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上