

第772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04月15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、内田、高田、岡田、建石、吉岡、神田、室野、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員  
欠席者 石川、赤澤 各委員  
陪席者 上竹、荒川、小名、守田、深田、富山、石原、牛村、田中（以上、研究倫理支援室）、澁谷、佐藤（以上、臨床研究推進センター）

○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                                                                                                             |
|---------------|--------|----------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| G3572-(12)    | 長谷川 潔  | 肝・胆・膵外科              | 教授           | 大腸癌肝転移に対する肝切除後の再発リスク因子および術後補助化学療法に関する効果予測因子の探索的研究                                                                |
| 2022166G-(5)  | 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                                                                                |
| G10017-(7)    | 田中 庸介  | 細胞構築学                | 講師           | 神経・代謝疾患におけるキネシン関連タンパク質の遺伝子変異・発現解析                                                                                |
| 2019241G-(4)  | 廣田 泰   | 女性診療科・産科             | 教授           | ヒト着床障害の分子生物学的異常に関する網羅的研究                                                                                         |
| G10149-(5)    | 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                                                                                      |
| G2088-(11)    | 松川 敬志  | 神経内科学                | 助教           | 免疫性・感染性神経筋疾患についての遺伝子解析研究                                                                                         |
| G10132-(9)    | 平川 陽亮  | 腎臓・内分泌内科             | 助教           | 糖尿病腎症のマルチオミックス研究                                                                                                 |
| 2023273NI-(1) | 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                                                                                |
| G0683-(30)    | 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 |
| 2022290G-(1)  | 加藤 元博  | 小児科                  | 教授           | がんに対する全ゲノム解析等の実行可能性と意義を評価する前方視的観察研究                                                                              |
| 2021237Ge-(9) | 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                                                                    |
| 2022020G-(4)  | 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                                                                    |
| 2023182Ge-(1) | 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                                                                    |
| G10115-(11)   | 伊東 伸朗  | 難治性骨疾患治療開発講座（社会連携講座） | 特任講師（病院）（助教） | 希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の病因、病態解析のための次世代シーケンサーの利用                                                             |
| 2021371Ge-(2) | 藤尾 圭志  | アレルギー・リウマチ内科         | 教授           | 全身性エリテマトーデス患者の末梢血シングルセル情報を有したコホートによる妊娠合併症の発症機序の解明と発症リスクの同定                                                       |
| G3521-(34)    | 牛久 哲男  | 病理部・人体病理学・病理診断学      | 教授           | 上部消化管腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明                                                                                  |
| 2022167G-(1)  | 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                                                                                             |
| G3041-(6)     | 久保田 暁  | 神経内科                 | 講師           | 末梢神経筋疾患の病態機序に関する遺伝子解析研究                                                                                          |

|               |       |                          |       |                                                                  |
|---------------|-------|--------------------------|-------|------------------------------------------------------------------|
| G2211-(17)    | 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                                      |
| 2023109Ge-(5) | 三井 純  | プレシ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                                |
| G1396-(65)    | 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                                                  |
| 2023245Ge-(1) | 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                                 |
| 2022053Ge-(4) | 加藤 元博 | 小児科                      | 教授    | 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究                                      |
| 2018006P-(4)  | 佐藤 雅昭 | 呼吸器外科                    | 教授    | JCOG 1413：臨床病期I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験       |
| 2019004P-(7)  | 佐藤 雅昭 | 呼吸器外科                    | 教授    | JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III 相試験 |
| 2020005P-(5)  | 佐藤 雅昭 | 呼吸器外科                    | 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                        |
| G10095-(23)   | 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           |
| 2022121Ge-(1) | 藤本 明洋 | 人類遺伝学                    | 教授    | 公的データを用いたヒト多型、変異研究                                               |
| G3545-(38)    | 佐藤 靖祥 | 臨床腫瘍科（消化器）               | 特任助教  | 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  |
| 2022334Ge-(2) | 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                           |
| 2022021G-(5)  | 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                                          |
| 2020350G-(3)  | 大島 寧  | 整形外科・脊椎外科                | 准教授   | 脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究                                                 |
| 2020351G-(3)  | 石川 俊平 | 衛生学                      | 教授    | 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                                    |
| G10137-(16)   | 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                             |
| 2021341G-(1)  | 織田 克利 | ゲノム診療部                   | 教授    | C-CAT登録データの解析研究                                                  |
| G10151-(5)    | 宮井 尊史 | 角膜移植部                    | 准教授   | 角結膜疾患の遺伝子解析                                                      |
| 2020097G-(4)  | 藤本 明洋 | 人類遺伝学                    | 教授    | 全ゲノムシーケンスデータの解析による突然変異・遺伝的多様性・転写異常の包括的解析                         |
| G3521-(35)    | 牛久 哲男 | 病理部・人体病理学・病理診断学          | 教授    | 上部消化管腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明                                  |

## 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                                                |
|--------------|-------|-------------------|-------|-----------------------------------------------------|
| G2972-(12)   | 網谷 英介 | 重症心不全治療開発講座（寄附講座） | 特任准教授 | 高安病の遺伝的背景に関する研究                                     |
| P2017008-(4) | 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 |
| 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                                |
|              |       |                   |       |                                                     |

|               |       |                   |       |                                         |
|---------------|-------|-------------------|-------|-----------------------------------------|
| 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                     |
| G3376-(5)     | 小畑 亮  | 眼科                | 講師    | 眼科黄斑疾患における遺伝子、RNA、タンパク質の解析              |
| 2021427G-(3)  | 長岡 孝治 | 免疫細胞治療学<br>(寄付講座) | 特任講師  | 胸腺髄質上皮細胞のRNAシーケンスデータベースの構築              |
| 2022057G-(1)  | 長岡 孝治 | 免疫細胞治療学<br>(寄付講座) | 特任講師  | がん患者におけるがん免疫およびがんの変異データの取得とデータの構造化法の開発  |
| G3042-(6)     | 張田 豊  | 小児科               | 准教授   | Dent病におけるC L C N 5およびO C R L 1 遺伝子の変異解析 |
| 2023292Ge     | 長岡 孝治 | 免疫細胞治療学<br>(寄付講座) | 特任准教授 | 胸腺髄質上皮細胞のRNAシーケンスデータを用いたがん抗原探索システムの構築   |
| G10076-(4)    | 張田 豊  | 小児科               | 准教授   | 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析       |
| 2018145Ge-(5) | 張田 豊  | 小児科               | 准教授   | 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究             |
| 2018191G-(1)  | 小畑 亮  | 眼科                | 講師    | 眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析          |

### 3. 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                                                            |
|------------|-------|-------------------|-------|-----------------------------------------------------------------|
| 2023390Ge  | 内野 俊平 | 小児科               | 助教    | ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究                |
| 2023387Ge  | 佐藤 雅昭 | 呼吸器外科             | 教授    | 日本人SNPを利用したドナー由来Cell free DNA測定（リキッドバイオプシー）による臓器移植後グラフト障害診断法の確立 |
| 2023406NIe | 藤代 準  | 小児外科              | 教授    | 胆道閉鎖症診断における十二指腸液中の総胆汁酸濃度と血清MMP-7値の有用性に関する検討                     |
| 2023378Ge  | 犬塚 亮  | 小児科               | 講師    | 胎児・乳幼児心筋症の分子病理特性の解明                                             |
| 2023401Ge  | 戸田 達史 | 神経内科              | 教授    | 診療情報とマルチオミックスデータに基づく神経変性疾患のデータ駆動的な患者層別化と創薬標的探索                  |
| 2023389Ge  | 長岡 孝治 | 免疫細胞治療学<br>(寄付講座) | 特任准教授 | 抗腫瘍免疫応答の免疫ゲノム解析                                                 |

### ○議事

- No. 2023004P-(2) (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・再発膀胱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)

研究分担者の石垣 和祥医師 (臨床腫瘍科・特任講師) より、本申請の内容 (医師の異動に伴う分担医師の削除・追加、除外基準の修正) 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

- No. 2020008P-(6) (変更) 高原 楠晃 (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 楠晃医師、及び研究分担者の佐藤 達也医師 (消化器内科・助教) より、本申請の内容 (研究期間の延長、研究対象者数の増加、研究分担機関の削除 (宮崎大学、自治医科大学) その他、記載整備等) 並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。

【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、一般の立場である委員 により、自機関用の同意説

明文書について質問があり、以下の回答がなされた。

・作成した自機関用の同意説明文書を添付する。

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説明文書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】

- ・自機関用の同意説明文書を添付すること

3. No. 2022002P-(1) (変更) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「前立腺癌術後補助または救済療法としての体幹部定位放射線治療における線量増加の臨床第I相研究」

(東大単機関研究)

研究責任者の山下 英臣医師、及び研究分担者の澤柳 昂医師 (放射線科・助教) より、本申請の内容 (選択基準の変更 (削除)) 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、【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】の観点から、副委員長 [ ] より基準変更と有害事象について、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 [ ] より基準変更の妥当性について、さらに【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 [ ] から研究の価値についてそれぞれ指摘があった。

本委員会における指摘事項への対応と、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】

- ・有害事象を考慮し、除外基準を変更した理由を明確にすること

4. No. 2023405G (新規) 岡田 随象 (遺伝情報学・教授) 「オミクス解析による疾患病態解明の研究」

(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、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関について説明が行われた。

【研究の科学的合理性の確保】の観点から、副委員長 [ ] より、対象疾患について質問があり、内容の確認を行った。

その後、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。

なお、当該研究の研究責任者である岡田委員は審議に参加していない。

【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

5. No. 2023004P-(1) (逸脱報告) 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、および研究分担者の石垣 和祥医師 (臨床腫瘍科・特任講師) より、本申請の逸脱内容、並びに研究対象者への影響や逸脱への対応 (診療科内で定期的に確認する) 及び再発防止策について説明が行われた。

[ ] より、病院における報告案件の対応方法について、内容の確認を行った。

引き続き、一般の立場である委員 [ ] より、再同意取得時の研究対象者への配慮について意見があり、内容の確認を行った。

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、一括申請外部委託案件について1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の運用について相談を行った。
- ・事務局より、個人識別情報匿名化室の運用停止作業の進捗について報告を行った。
- ・次回委員会日程について確認を行った。

以 上