

第777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06月10日（月） 15:00～15:45
 場 所 WEB開催
 出席者 星副委員長、石川、内田、高田、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 山内委員長、戸田副委員長、岡田、赤澤 各委員
 陪席者 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）

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○委員長不在につき副委員長（星副委員長）により委員会の議事進行がなされた。

○報告事項

1. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2020008P-(6)	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
2022002P-(1)	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

2. 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
G10035-(9)	廣田 泰	女性外科	准教授	子宮内膜症、子宮腺筋症の発生、子宮内膜症の癌化に関する分子生物学的異常の網羅的検索
2021027G-(1)	藤井 陽一	泌尿器科・男性科	助教	制御性T細胞特異的エピゲノム誘導による免疫制御の研究
G10046-(9)	秋山 佳之	泌尿器科・男性科	講師	間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
2019266G-(8)	長洲 一	川崎医科大学	准教授	糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用
G10019-(10)	小室 一成	先端循環器医学講座（寄付講座）	特任教授	iPS細胞を用いた難治性循環器疾患の病態解明および治療法開発研究
2022105Pe-(1)	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	10-20mmの大腸锯齿状病変に対するコールドスネアポリペクトミーの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験 Usefulness of Cold sNare polypectomy for Colorectal sessile serrated lesions with intermediate size : an open-label, multicenter, randomized controlled trial (CONCISE trial)
2018005P-(5)	山下 英臣	放射線科	准教授	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第Ⅱ相試験
2023303NIe-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	「IBD患者における妊娠・出生児のレジストリ構築」
2023208NIe-(1)	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
2022102Pe-(2)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	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
G10128-(3)	松川 敬志	神経内科	助教	J-ADNI研究において取得された末梢血由来ゲノムを利用した網羅的エピゲノム解析
2021221G-(1)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	がんならびに遺伝性疾患に関わる包括的観察研究

G10029-(29)	池田 洋一郎	腎臓・内分泌内科	助教	非典型溶血性尿毒症症候群（ aHUS ）の診断・全国調査研究
2019351Ge-(3)	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
2023109Ge-(6)	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
G3572-(13)	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
2021289G-(2)	小堀 勤子	腎臓・内分泌内科	助教	1型糖尿病を併発した歌舞伎症候群における病態メカニズムの解明
P2015025-11X-(10)	宮川 卓也	皮膚科	講師	病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
2018012P-(7)	宮川 卓也	皮膚科	講師	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験
2019003P-(3)	宮川 卓也	皮膚科	講師	パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験
2022267NIe-(1)	宮井 尊史	角膜移植部	准教授	難治性角膜疾患の多施設レジストリー研究
2022382G-(3)	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
2023002P-(4)	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）
2020006P-(5)	高原 楠晃	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
G10114-(18)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	がんのクリニカルシーケンスと付随研究としての網羅的ゲノム・エピゲノム解析
G10072-(11)	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
2022318Ge-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児固形腫瘍観察研究
G0400-(16)	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
2022228Ge-(2)	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
G10100-(5)	加藤 元博	小児科	教授	先天性小児免疫異常症におけるゲノムワイド解析による原因遺伝子の探索・解析

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
2019017G-(4)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝子・免疫細胞統合解析によるアバタセプト有効性予測因子研究
P2016022-(4)	扇田 真美	放射線科	助教	前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験
P2015027-11X-(5)	田中 将太	脳神経外科	講師	テモゾロミド療法後再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ＋ニムスチン（ACNU）併用療法」

2023126NI	桐谷 純子	国際地域保健学	特任助教	ミャンマー紛争地域で働く医療者におけるヘルス・リテラシーとヘルスケア・コンピテンシーの関連：横断研究
G10112-(3)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部がんのゲノム・遺伝子解析およびバイオマーカーの検討
G3577-(5)	中村 真樹	泌尿器科・男性科	助教	国際ヒトエピゲノムコンソーシアムにおける腎血管細胞のエピゲノム解析
G10006-(4)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	極低出生体重児の各種疾患に対して免疫関連分子の遺伝子多型が与える影響の検討
2019331G-(1)	小野 稔	心臓外科	教授	HLAホモ iPS細胞由来心臓系列細胞及び細胞構造物の治療に向けた前臨床開発

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
2024025Ge	張田 豊	小児科	准教授	小児ネフローゼ症候群の免疫学的機序、疾患関連遺伝子探索的研究

○議事

1. No. 2018012P-(8) (変更) 宮川 卓也 (皮膚科・講師) 「爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)
 研究責任者の皮膚科宮川 卓也医師より、本申請の内容(登録・研究期間の延長、研究全体での対象者数の増加)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、対象者の組み入れ状況に関して質問があり、研究責任者より下記の回答がなされた。
 ・直近での登録数を鑑み、予定登録期間内の症例確保は十分可能である。
 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. 2022005P-(1) (変更) 梅川 元之 (脳神経外科・助教) 「脳血管奇形に対する高空間分解能三次元回転撮像法を用いた定位放射線治療の有効性検証：前向き介入試験」

(東大単機関研究)
 研究責任者の脳神経外科梅川 元之医師より、本申請の内容(電解質の測定項目追加、異動に伴う研究分担者の削除)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、副委員長[]より、再同意取得に関して質問があり、研究責任者より下記の回答がなされた。
 ・既登録の2例について研究目的の採血は行われておらず、再同意取得は想定していない。
 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

3. No. 2024119G (新規) 竹内 千尋 (消化器内科・助教) 「既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究」

(東大分担 多機関共同研究(星薬科大学 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。
 【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、自然科学の有識者である委員[]より、研究目的で利用される組織検体について指摘があり、確認がなされた。引き続き、【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、自然科学の有識者である委員[]より、分析委託予定企業の役割について指摘があり、確認がなされた。引き続き、【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、自然科学の有識者である委員[]より、研究分担機関間の解析結果の共有について指摘があり、確認がなされた。
 その後、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、副委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・研究目的で利用される組織検体について明確に記載すること
- ・分析委託予定企業の役割について明確に記載すること
- ・研究分担機関間の解析結果の共有について明確に記載すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・事務局より、一括申請外部委託案件について8件報告を行った。
- ・事務局より、チェックリストの様式修正について報告を行った。
- ・事務局より、委員会の運営改善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