

第780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07月22日（月）14:00～15:00
 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、内田、高田、岡田、建石、三浦、奥田、鈴木、水野、谷水 各委員
 欠席者 吉岡、神田、室野、赤澤、安原 各委員
 陪席者 上竹、守田、深田、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. 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
2024119G	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

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
G1220-(12)	小林 寛	整形外科・脊椎外科	講師	骨軟部腫瘍の発生機構、転移機構ならびに治療抵抗性獲得機構の解明
G10040-(13)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	遺伝子異常が疑われる腎疾患患者の遺伝子診断・解析、血液学的検査と臨床観察研究
2023051G-(2)	吉崎 歩	臨床カンナビノイド学講座（社会連携講座）	特任准教授	皮膚疾患を対象とした網羅的ゲノム解析
G3356-(5)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	抗酸菌感染症に対するオーダーメイド医療の実現を目指した関連遺伝子研究
2023083Ge-(1)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明
G10129-(8)	佐藤 靖祥	臨床腫瘍科	特任助教	頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析
2022193Ge-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究
P2015020-11Y-(8)	山下 英臣	放射線科	准教授	初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験
G0637-(24)	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
G10143-(5)	岡部 繁男	神経細胞生物学	教授	精神・神経疾患にかかわる遺伝子変異を有したヒトiPS細胞の形態・機能解析（多施設共同研究）
2021008Pe-(2)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験
2021001P-(4)	宮川 卓也	皮膚科	講師	JCOG2005: 頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験
2022373Ge-(1)	戸田 達史	神経内科	教授	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索 JaCALS
2019241G-(5)	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
G0683-(31)	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

2021226G-(5)	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
2023103Pe-(1)	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
2022021G-(6)	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
2019315Ge-(14)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	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(研究登録)
G1396-(66)	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
G3521-(36)	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
G2210-(16)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	肝腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
2023387Ge-(1)	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
2023197G-(1)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍の統合的遺伝子解析による病態解明を目指した観察研究
2019046G-(6)	加藤 元博	小児科	教授	小児先天性疾患における遺伝学的検査(包括申請)
2019059Ge-(5)	笠井 清登	精神神経科	教授	22q11.2欠失症候群のレジストリの構築研究
2021237Ge-(10)	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
2021255G-(1)	加藤 元博	小児科	教授	がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築
2020008P-(7)	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
G3588-(8)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
G10116-(8)	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
G10095-(24)	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
2023389Ge-(1)	佐藤 靖祥	臨床腫瘍科	特任助教	抗腫瘍免疫応答の免疫ゲノム解析
2021358G-(7)	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
2022053Ge-(5)	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
2022001P-(4)	高原 楠昊	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
2020254G-(2)	藤代 準	小児外科	教授	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
G10044-(5)	山田 雄太	泌尿器科・男性科	講師	次世代シーケンサーを用いた泌尿器悪性腫瘍における治療標的分子の同定
2023380G-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	シングルセルRNAシーケンシングを用いた自己免疫疾患患者の妊娠の検討

G10114-(19)	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
2021341G-(2)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	C-CAT登録データの解析研究
G10035-(10)	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
2021410Ge-(2)	加藤 元博	小児科	教授	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】
2023003P-(2)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症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
G2249-(24)	小室 一成	先端循環器医科学講座（寄付講座）	特任教授	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析
2023004P-(3)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	切除不能進行・再発腺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
G3467-(7)	西川 真子	検査部	助教	先天性凝固異常症に対する遺伝子解析
2023101Pe-(2)	曾根 献文	女性診療科・産科	准教授	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
G10036-(7)	高橋 尚人	小児・新生児集中治療部	教授	新生児における網羅的DNAメチル化解析によるエピジェネティック変化の探索
G2314-(11)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析
G10040-(14)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	遺伝子異常が疑われる腎疾患患者の遺伝子診断・解析、血液学的検査と臨床観察研究
2023109Ge-(7)	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

3. 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
2023002P-(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	腭仮性嚢胞（術後腭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）
2023002P-(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	腭仮性嚢胞（術後腭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）
2023002P-(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	腭仮性嚢胞（術後腭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）

4. 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

2020001P-(5)	井口 はるひ	リハビリテーション部	講師	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究） 研究略称：AcuNEXT
G3437-(5)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究

5. 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
2024012NIe	佐藤 靖洋	外来化学療法部	特任助教	70 歳以上 HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究 (EN-COURAGE study)
2023319Ge	石川 俊平	衛生学	教授	希少腫瘍発生における遺伝子学的検討
2024110Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	皮膚リンパ腫に対する抗体製剤の影響のシングルセル RNA 解析による探索
2024145Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	日本眼科学会が主導する多施設共同眼科疾患ゲノム解析研究
2024112NIe	笠井 清登	精神神経科	教授	生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する探索的研究
2024116Ge	野村 征太郎	先端循環器医科学講座（寄付講座）	特任准教授	心臓サルコイドーシスの画像検査と遺伝的要因に関する多施設レジストリ研究
2024146NIe	小澤 朝子	看護部	看護師長	看護師控室等を対象とした看護職場環境改善のための研究
2024101Pe	山下 英臣	放射線科	准教授	JCOG2211：照射歴を有する有痛性脊椎転移に対する通常照射と体幹部定位放射線治療に関するランダム化比較第III相試験
2024199Ge	加藤 元博	小児科	教授	慢性活動性EBウイルス感染症および類縁疾患の原因遺伝子解析研究

○議事

- No. 2024222NI（新規） 大須賀 穰（女性外科・教授）「月経困難症の症状及び生活への影響を描出するための定性調査」
（東大主任多機関）
[一括審査]
担当の委員が欠席のため、委員長から研究の概要、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
- No. 2024239G（新規） 長谷川 潔（肝・胆・膵外科・教授）「移植摘出肝に着眼したB型肝炎のクローナリティ解析ーゲノム個別化治療の基盤構築」
（東大単機関）
担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制について説明が行われた。
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。
- No. 2024213G（新規） 野村 征太郎（先端循環器医科学講座（寄付講座）・特任准教授）「空間オミックス解析による、ヒト大動脈瘤の病態研究」
（東大単機関）
担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制について説明が行われた。
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. P2016002-(12) (逸脱) 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」

(東大主任 多機関共同研究) (自機関審査)

委員長が研究代表者の研究であるため、副委員長 (星副委員長) により議事進行が行われた。

研究責任者の山内 敏正医師、研究分担者の三好 健吾医師、三宅 加奈医師、および山中 貴央医師 (糖尿病・代謝内科) 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 (再同意の取得、同意取得困難な症例は研究対象から除外するなど) 及び再発防止策について説明が行われた。

副委員長 [REDACTED]、一般の立場である委員 [REDACTED] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から再同意の取得について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・9例中2例の再同意の取得は可能である。

引き続き、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、【個人情報の保護】の観点から前任地から現任地への異動に伴う研究に関する記録の移転について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・研究責任者の異動に伴う、研究記録の移動は適切に行われた。

引き続き、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、発覚した理由について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・モニタリングにより不適合事案が指摘された。

説明者が退席し、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、他機関での不適合の発生事案について質問があり、内容の確認を行った。

審議の結果、研究計画書からの逸脱例であるが、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3件報告を行った。
- ・事務局より、研究期間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