

第784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09月09日（月） 15:00～15:50
 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、内田、高田、建石、吉岡、神田、室野、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 岡田、赤澤、三浦 各委員
 陪席者 荒川、深田、上村、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
G3551-(5)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	炎症性腸疾患における発癌に関する検討
G3552-(9)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	大腸腫瘍における組織学的・遺伝子学的・薬理的検討
G10032-(10)	小室 一成	循環器内科	教授	次世代シーケンサーを用いた心不全の発症機序の解明
2020352G-(2)	佐藤 靖祥	臨床腫瘍科	特任助教	乳がん患者に対するPRDM14を標的とした核酸医薬医師主導第Ⅰ相試験（PRDM14Breast-01）における薬効評価・診断マーカー等の解析
2021291G-(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関連TMAにおける補体遺伝子変異を評価する後ろ向き症例対照研究
2022168G-(2)	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
2021002P-(4)	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～
2019137G-(3)	小室 一成	循環器内科	教授	肺血栓塞栓症に関連する遺伝子変異・多型解析
2021004Pe-(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	大腸粘膜下層剥離術におけるマルチループトラクションデバイスの安全性と有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験
2023387Ge-(2)	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
2023182Ge-(2)	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
2022152NIe-(1)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
2023101Pe-(3)	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
G10153e-(3)	加藤 元博	小児科	教授	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究
2022105Pe-(2)	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の大腸鋸歯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)

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
2021292G-(2)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	大規模マルチオミクス解析による糖尿病・肥満症の病態解明と個別化予防に関する研究
G10030-(13)	桜井 賛孝	糖尿病・代謝内科	特任講師(病院)(助教)	生活習慣病における腸内細菌の役割について(多施設共同研究)

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
G10031-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	von Hippel-Lindau病特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析、遺伝子解析に関する研究(多施設共同研究)
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

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
2024144NIe	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	好酸球性副鼻腔炎に対するモノクローナル抗体薬治療の予後調査
2024200Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	集団遺伝学的解析による日本人集団のなりたちの解明
2024201Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築
2024103Pe	新美 芳樹	早期・探索開発推進室	副室長	常染色体優性アルツハイマー病(ADAD)に関する縦断的コホート研究(DIAN-Japan研究)
2024102Pe	丸山 達也	臨床研究推進センター	准教授	心的外傷後ストレス障害に対する睡眠中音エクスポージャーの実施可能性確認研究
2024203Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム「iPS 細胞を用いた希少疾患の研究促進事業—小児先天性免疫異常症を中心として—」

○議事

- No. 2023003P-(3) (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」

〔一括審査〕(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(研究背景の記載整備、組み入れ基準の改訂、健康被害の補償等の記載変更)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】

- ・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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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リー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2024233NI (新規) 網谷 英介(循環器内科・特任講師(病院)(助教))「急性心筋炎の病態メカニズムの解明及び予後予測に関する検討」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

とに注意すること

3. No. 2024304NI（新規） 池田 真理（家族看護学・教授）「子ども用アタッチメント・スタイル面接（C-ASI）の信頼性と妥当性の検討」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、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。

■■■■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】及び【個人情報の保護】の観点から研究参加への強制性、児の体調管理、個人情報の取り扱いについて質問があり、内容の確認を行った。

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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

4. No. 2024312NI（新規） 小寺 聡（循環器内科・特任講師）「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、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。担当の委員より仮名加工情報の取扱い、情報の流れ、研究全体の体制について補足説明がなされた。

副委員長■■■■より【研究の科学的合理性の確保】の観点から審査の論点について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、副委員長■■■■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】及び【個人情報の保護】の観点からデータ管理について指摘があり、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、並びに当該共同研究機関からの書類の提出を受けた上で委員長一任により承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・個人情報の管理手順について明確にすること

【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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

○その他

- ・事務局より、報告事項の委員会資料について相談を行った。
- ・事務局より、一括申請外部委託案件について5件報告を行った。

以 上