

第788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10月28日（月）15:00～15:55
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、室野、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
欠席者 吉岡、神田、赤澤 各委員
陪席者 上竹、深田、木村、上村、牛村、田中（以上、研究倫理支援室）、澁谷、蜂須賀（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. 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
2024312NI	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

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
G10028-(24)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G10038-(4)	張田 豊	小児科	准教授	思春期異常における原因遺伝子の検索
2022104Pe-(2)	久米 春喜	泌尿器科・男性科	教授	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究（PRIAS-JAPAN）
2020415G-(1)	高見 浩数	脳神経外科	助教	JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究 高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究
G3538-(8)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国調査
2018192G-(6)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	ヒトの組織を対象とした一細胞解析研究
G10092-(7)	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
2018152G-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	RNF213変異を有する中枢神経系の血管狭窄および血管奇形の病理機能学的解析
G10026-(15)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究（遺伝子診断を含む）
2019210G-(1)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳動脈狭窄関連遺伝子RNF213解析を中心とした、全身の血管狭窄疾患における遺伝子解析研究
2023051G-(3)	松田 和樹	皮膚科	助教	皮膚疾患を対象としたマルチオミクス解析
G3511-(20)	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
G10029-(30)	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
2022167G-(2)	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
2023405G-(1)	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
2019266G-	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

(9)				イオバンクの強化と利活用
2021007Pe-(1)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植
G1538-(16)	森田 啓行	循環器内科	講師	マルファン症候群・家族性大動脈瘤・大動脈解離の原因遺伝子解析
G1396-(67)	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
2020119G-(12)	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
2022020G-(5)	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
G10019-(11)	小室 一成	先端循環器医科学講座（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
2024025Ge-(1)	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
2021060G-(3)	藤代 準	小児外科	教授	ヒト肝・胆組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討
2021341G-(3)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	C-CAT登録データの解析研究
G3553-(11)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討
2021357G-(6)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫性関節炎における炎症誘導メカニズムの多様性の解明と病態の層別化にむけた探索的研究
2023212G-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究（JCCG-WGS）
G10046-(10)	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
2019315Ge-(15)	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）
2021255G-(2)	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
2022373Ge-(2)	戸田 達史	神経内科	教授	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS
2023219Ge-(1)	戸田 達史	神経内科	教授	JaCALSに登録された研究試料を用いたiPS細胞の樹立と解析に関する研究
2019303G-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	胃腫瘍のゲノム解析とその臨床病理学的意義の解明
2024202Ge-(1)	難波 真一	遺伝情報学	助教	脳血管のゲノム解析と血流解析の統合による脳血管障害発症に至る軌跡の解明と診療応用を目指す研究
G10071-(23)	三井 純	プレジジョンメディシン神経学講座（社会連携講座）	特任准教授	多系統萎縮症患者レジストリー
2023405G-(2)	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
G10132-(10)	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
G10096-(14)	宮林 弘至	消化器内科	助教	ヒト膵・胆道由来微量検体を用いた培養増幅法の研究開発
2024304NI-(1)	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
2023101Pe-(4)	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

G3522-(8)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	末期腎不全に至る慢性腎臓病発症・進展要因に関する遺伝子解析
2024222NI-(1)	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
G3583-(20)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	「青春期の健康・発達に関するコホート調査」における遺伝子解析研究（サブサンプル）
G10046-(11)	藤井 陽一	泌尿器科・男性科	助教	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
2021237Ge-(11)	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
2022002P-(2)	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
2021341G-(4)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	C-CAT登録データの解析研究
2023111NIe-(1)	中塚 拓馬	消化器内科	助教	脂肪性肝疾患におけるオミックス解析による病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測
2023083Ge-(2)	高原 楠晃	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

3. 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
G3528-(22)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	脂質異常症の原因遺伝子の同定とその病態生理学的意義の解明
G3578-(11)	岡崎 佐智子	保健・健康推進本部	助教	若年成人における家族性高コレステロール血症の早期診断のための前向きおよび横断的研究

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
2020033G-(2)	徳岡 涼美	リピドミクス (社会連携講座)	特任講師	「潜在疾患マーカー同定による新規創薬基盤技術のフュージビリティ研究」 —ヒト由来試料を用いたオミックス解析とバイオマーカーの探索

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
2024231Ge	浦野 泰照	生体情報学	教授	膵癌、胆道癌における遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発
2024247Ge	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫疾患におけるゲノム研究体制の構築とそれを用いた研究
2023102Pe	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能大腸癌肝転移に対する生体肝移植
2024273Ge	高柳 俊作	脳神経外科	講師	JCOG2216A 神経膠腫における効果予測因子と予後因子に関する探索的研究
2024251NIe	藤田 恭平	生体情報学	助教	卵巣癌における腹膜播種検出のための蛍光プローブの開発
2024290NIe	樫尾 明憲	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	人工内耳の装用効果に関するレジストリ研究
2024202Ge	曽根原 究人	遺伝情報学	助教	脳血管のゲノム解析と血流解析の統合による脳血管障害発症に至る軌跡の解明と診療応用を目指す研究
2024285Ge	土井 研人	救急科	教授	本邦における大規模敗血症データバンク作成及び敗血症の重症化・治療に影響を及ぼすバイオマーカー・遺伝子多型の探索
2024275Ge	藤尾 圭志	アレルギー・リ	教授	AIを用い成人末梢血シングルセルデータを参照した小

		ウマチ内科		児SLEの免疫遺伝学的特性の解明研究
2024274Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	iPS 細胞を用いた疾患リスク予測モデルの検証研究
2024313Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明
2024307NIe	榎田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	自己免疫性自律神経障害に対する新規診断法の確立

○議事

- No. 2019002P-(6) (変更) 齊藤 祐毅 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験 (JCOG1601、RESPOND)」

(東大分担 多機関共同研究)

研究責任者の齊藤 祐毅医師より、本申請の内容 (本学研究分担者の異動による変更、長期QOLに関する副次的解析追加を主とするプロトコルの変更) なら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。

自然科学の有識者である委員 [] より、【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】 の観点から中間解析の実施とその報告について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・先週の時点で440人の目標症例のエントリーが終了し、研究全体を対象とした中間解析を実施する予定である。

引き続き、一般の立場である委員 [] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】 の観点から標準治療と研究治療へのランダム割付について質問があり、下記の通り回答がなされた。

- ・今回の両治療ともに日常診療で行われている術式であるので、研究対象者が同意したうえでいずれかの群に割付られている。

自然科学の有識者である委員 [] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】 の観点から独立データモニタリングによる中間解析実施、公表の判断について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・研究対象者の組み入れは終了し、中間解析を実施、報告する予定である。

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】 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. 2022003P-(1) (変更) 八木 浩一 (胃・食道外科・講師) 「漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1711)」

(東大分担 多機関共同研究)

研究分担者の佐藤 靖祥医師より、本申請の内容 (研究責任者および研究分担者の変更) 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】 【研究の科学的合理性の確保】 の観点から、研究責任者の変更の遅延と東京大学の研究責任者交代に関する研究代表機関での変更申請について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・変更前後の研究責任者の認識不足により東京大学内での手続き遅延が発生したものの、当該年度には新規の組み入れは行っていない。

[] より、東京大学の研究責任者交代に関する研究代表機関の研究計画書並びに審査結果通知書の有無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、遅延の理由書、並びに訂正を加えた研究計画書等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】

- ・遅延した理由を記した文書を提出すること
- ・研究代表機関の研究計画書並びに審査結果通知書を提出すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. 2024356G (新規) 織田 克利 (ゲノム診療部・教授) 「高再発リスクの早期卵巣明細胞癌 (OCCC) 患者を対象とした、非盲検・後方視的バイオマーカー研究」

【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に注意すること

- No. 2024360NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「低侵襲肝切除術における術後早期退院後の経過の評価」

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。

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。

5. No. 2024368NI（新規） 加藤 元博（小児科・教授）「TP53バリエントに関連して発症する血液悪性疾患に関する実態調査」

〔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。

副委員長■■■■■、並びに一般の立場の委員■■■■■より、インフォームド・コンセントの手続き等について確認がなされた。

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に注意すること

○その他

- ・事務局より、一括申請外部委託案件について8件報告を行った。

以 上