

第793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12月09日（月）15:00～15:47
場所 WEB開催
出席者 山内委員長、星副委員長、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 戸田副委員長、石川、内田、高田、岡田、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）

○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
G0683-(32)	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
2023244Ge-(1)	難波 真一	遺伝情報学	助教	Direct to consumer (DTC) サービスやDNA解析受注業務などで収集したゲノム情報データベース構築
2022034Ge-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究
2021254Ge-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析
G0637-(25)	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
2024146NIe-(1)	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
2023405Ge-(3)	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
2021371Ge-(3)	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
2022053Ge-(6)	加藤 元博	小児科	教授	未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)) 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

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-(3)	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

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
2024382NIe	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	悪性高熱症関連遺伝子の研究
2024293Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究
2024388NIe	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討 (Survey of renal Biopsy registry database and Anticancer dRug therapy in Japan, Extended : SUBARU-J Ex 研究)
2024412NIe	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	大腸癌における新しい病理学的予後因子の診断再現性に関する多施設共同研究

○議事

1. No. 2024436NI（新規） 椎木 義統（ ）・Executive Director and General Manager）「ENPP1欠損症及び乳児発症型ABCC6欠損症（GACI 2型）患者における疾患進行を評価する

前向き観察レジストリ研究」

[直接審査][外部案件][一括審査]

本審査には椎木 義統氏[]が研究代表者として、高嶋 恵美氏[]が連絡担当者として、伊東 伸朗医師（腎臓・内分泌内科）および木村 聡一郎医師（腎臓・内分泌内科）が研究分担者として、大西 亜由美氏[]が研究協力者として、五嶋 恵子氏[]が

陪席者として出席した。申請者の椎木 義統氏[]並びに研究協力者の大西 亜由美氏より、研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関等について説明が行われた。

【個人情報の保護】の観点から副委員長[]より、個人情報の加工について質問があり、内容の確認を行った。

【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、申請者の所属する企業について質問があり、内容の確認を行った。

【個人情報の保護】の観点から人文・社会科学の有識者である委員[]より、国際共同研究における日本と外国の記録保管期間の差異について指摘があり、内容の確認を行った。

【個人情報の保護】の観点から[]より、希少疾病と個人の特定について質問があり、内容の確認を行った。

【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、研究期間と試料等の廃棄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】

- ・研究機関に関係して試料等の廃棄について明確にすること
- ・外国での記録保管について明確にすること

【附帯事項】

- ・研究対象者に対する同意説明は、対面で行うことを心掛けること
- ・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
- ・覚書の第12条の規定に従い、実施状況報告、重篤な有害事象報告、終了届の提出等を適切に実施すること
- ・実施機関において実施許可を得た上で、安全かつ適切な実施に努めること

○その他

- ・事務局より、「非介入等研究の研究計画書の様式」および「一括審査のチェックリスト」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3件報告を行った。

以 上