

第796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 2025年01月20日（月）14:00～15:00
 場 所 WEB開催
 出席者 山内委員長、星副委員長、内田、高田、建石、吉岡、室野、奥田、鈴木、水野、谷水 各委員
 欠席者 戸田副委員長、石川、岡田、神田、赤澤、三浦、安原 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、徳山（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
2024436NI	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

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
G3544-(4)	小野 稔	心臓外科	教授	冷凍保存試料、および末梢血による心不全関連遺伝子の大規模解析－遺伝子背景に基づく新たな予防・治療法の基盤整備－
2023387Ge-(3)	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
2021322Ge-(3)	加藤 元博	小児科	教授	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性またはT 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する 包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 ^① 、L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れた マルチファクター解析研究 ^② （JPLSG-ThrombALL-B19&T19）
2023051G-(4)	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
G1168-(9)	大出 晃士	システムズ薬理学	講師	薬物代謝の遺伝的背景（薬理学実習、ALDH2及びCYP2C19の遺伝子解析）
G10116-(9)	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
G10114-(20)	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
2022193Ge-(3)	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
2021237Ge-(12)	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
2021358G-(8)	榎田 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
2023380G-(2)	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
2021007Pe-(2)	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
2023109Ge-	三井 純	プレジジョンメ	特任准教	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関

(8)		ディシン神経学講座（社会連携講座）	授	する先行的研究開発
G10095-(25)	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
2024222NI-(2)	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
2021308Ge-(2)	相原 一	眼科	教授	多施設共同研究 眼科バイオバンク
2021060G-(4)	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
2020254G-(3)	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
2023405G-(4)	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
G2662-(4)	松川 敬志	神経内科学	助教	遺伝性及び孤発性痙性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究
2019304G-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	日本人免疫細胞eQTLデータと日本人大規模GWASデータの統合解析
2021008Pe-(3)	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
2021057G-(5)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	統合解析による脊椎関節炎の病態理解と治療抵抗性の獲得メカニズムの解明
2021357G-(7)	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

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
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

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
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
G0454-(6)	張田 豊	小児科	准教授	ネイラーパテラ症候群におけるLMX 1 B遺伝子の変異解析
G10131-(1)	雨宮 貴洋	薬剤部	助教	薬剤性間質性肺障害の発症に寄与する遺伝子の探索
G10082-(13)	森 繭代	女性診療科・産科	講師	ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変（CIN）患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づくCIN患者の個別化リスク低減法に関する研究

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
2024105Pe	高原 楠晃	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～
2024439Ge	宮園 浩平	応用病理学	卓越教授	バンキング試料及びそれに付随する情報を利活用した橋渡し研究とその推進のための先進的技術支援（脾臓がんに対する高分子医薬品の開発）
2024448Ge	波多野 将	高度心不全治療	准教授	JPCPHS（日本肺高血圧・肺循環学会）-ToMMoバイオバ

○議事

1. No. 2024465NI（新規） 佐藤 雅哉（検査部・講師）「自然言語処理モデルによる日本語腹部超音波レポート生成モデルの開発」
- 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。
- 【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. 2024468G（新規） 岡田 随象（遺伝情報学・教授）「オミクス解析を通じた日本人高体重者の生体メカニズムの解明」

委員長が本研究の研究分担者であることから、高田委員により議事進行がなされた。

〔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。
副委員長より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から組織検体取得によるリスクについて、また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】の観点からそのリスクに関する研究対象者への説明ならびに研究参加の任意性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、訂正を加えた上で、副委員長一任で承認することが確認された。
なお、当該研究の研究責任者/診療科長である岡田委員および研究分担者である委員長は審議に参加していない。

【指摘事項】

- ・組織検体取得によって発生が予測されるリスクについて、申請書に反映し、また研究対象者に説明すること
- ・研究参加の任意性について研究対象者に説明すること

【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、一括審査外部委託案件について5件報告を行った。
- ・事務局より、追加申請について相談があった。
- ・事務局より、申請システムの改修について相談があった。

以 上