

第799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02月10日（月） 15:00～15:35
 場 所 WEB開催
 出席者 山内委員長、星副委員長、石川、内田、高田、岡田、建石、吉岡、神田、室野、奥田、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 戸田副委員長、赤澤、三浦、鈴木 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）

○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
G0683-(33)	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
G3538-(9)	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
2020075G-(4)	藤代 準	小児外科	教授	胆道閉鎖症およびアラジール症候群特異的iPS細胞を用いた胆管発生およびその障害メカニズムの解明
2024202Ge-(2)	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
G0637-(26)	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
2020372G-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	脊椎関節炎の末梢免疫担当細胞のマルチオミックス解析
2019211G-(5)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳神経外科領域を含めた全身の血管奇形疾患の遺伝子解析研究
2024388NIe-(1)	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)
G10028-(25)	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
G10056-(6)	本田 晃	血液・腫瘍内科	講師	Erdheim-Chester病の遺伝子解析研究（多施設共同研究）
2023138NI-(1)	山口 諒	薬剤部	薬剤師	グリコペプチド感受性腸球菌菌血症に対するグリコペプチド系抗菌薬のPK/PD解析
2023103Pe-(2)	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

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
G10061-(5)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	代謝性疾患を対象とした疾患特異的iPS細胞を用いた創薬・疾患研究

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
2020028Ge-(2)	入山 高行	女性診療科・産科	講師	新型コロナウイルスの制圧に向けた解析
G10157-(2)	加藤 元博	小児科	教授	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

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
2024469Ge	東 恵子	眼科	講師	Coats病の病因究明のための遺伝子研究
2024453NIe	波多野 将	高度心不全治療センター	准教授	成人期先天性心疾患に対する機械学習を用いたフェノタイプングの有用性の検討（二施設共同後ろ向き観察研究）
2024460Ge	寺嶋 宙	小児科	助教	てんかん症候群の原因解明と治療法開発
2024457Ge	寺嶋 宙	小児科	助教	脳形成障害の原因解明と治療法開発
2024483Ge	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	造血器腫瘍臨床におけるクリニカルWGSのfeasibilityと有用性の検討

○議事

1. No. 2024497G（新規） 田岡 和城（希少難病疾患治療開発実践講座（寄付講座）・特任准教授）「悪性リンパ腫における髄液中への微小浸潤の検討」

〔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。
担当の委員より、今後本研究においてエクソームシーケンスを実施する場合には、改めて追加する旨の補足説明が行われた。
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
- ・エクソームシーケンスを追加する場合、変更申請を行うこと
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

2. No. 2024498G（新規） 田岡 和城（希少難病疾患治療開発実践講座（寄付講座）・特任准教授）「脳腫瘍オンコパネルの開発研究」

〔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。担当の委員より、侵襲性について、検査結果の返却について補足説明が行われた。
[redacted]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から試料を取得する診療科について質問があり、内容の確認を行った。引き続き[redacted]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から有害事象への補償・賠償について質問があり、内容の確認を行った。
[redacted]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報の保護】の観点から、試料を取得する診療科における管理体制について、引き続き[redacted]より、寄付講座の試料・情報保管に対する責任の所在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】

- ・個別審査において指摘された点を考慮し、申請の記載を見直すこと
- ・試料を取得する診療科における管理体制を明確にすること
- ・研究対象者に対し、本研究へ参加することへのリスクを適切に伝えること

【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

○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。