

第802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03月10日（月） 15:00～15:45
 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、三浦、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 岡田、赤澤、奥田 各委員
 陪席者 上竹、小池、木村、上村、牛村（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
2023273NI-(2)	中澤 栄輔	医療倫理学	教授	脳科学研究・技術についての市民意識に関する科学者の認識に関する研究
2022334Ge-(3)	田中 理恵	眼科	講師	ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索
2019351Ge-(4)	堤 武也	感染制御部	教授	新型コロナウイルスの制圧にむけた解析
G10019-(12)	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
G1037-(11)	三井 純	プレシジョンメディシン神経学講座（社会連携講座）	特任准教授	紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症（紀伊ALS）・パーキンソン痴呆複合(PDC)の原因遺伝子の探索同定及び突然変異の解析研究
2023036Ge-(1)	山田 泰広	分子病理学	教授	分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究
2024436NI-(1)	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
G2662-(5)	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
G1396-(69)	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
G3521-(37)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	上部消化管腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
2021358G-(9)	槇田 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
2022204G-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アニフロルマブ投与前後における適応免疫修飾の解析
2022001P-(5)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師（病院）（助教）	十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無作為化比較試験
2023310NIe-(1)	戸田 達史	神経内科	教授	神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究
2023109Ge-(9)	三井 純	プレシジョンメディシン神経学講座（社会連携講座）	特任准教授	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発
G2804-(10)	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	准教授	がん性疼痛患者の遺伝子多型に基づいた麻薬性鎮痛薬の効果発現における個人差調査

2023380G-(3)	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
2020254G-(4)	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
2020030G-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	超免疫不全マウスを用いたヒト臨床がん材料のin vivo新規評価系の開発と研究への利用
G2904-(11)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	頭頸部腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
2022021G-(7)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチにおける免疫細胞の動態の網羅的解析
G0683-(34)	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

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
2020286G-(1)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(第2期)
P2016002-(13)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究

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
2021413NIe	佐藤 伊織	家族看護学	講師	小児脳腫瘍を中心とする脳損傷患者の高次脳機能スクリーニング評価方法の確立に関する研究

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
2024305Ge	高原 楠晃	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験(DIAMOND study)の附随研究
2024517Ge	内野 俊平	小児科	助教	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明
2024520Ge	石川 俊平	衛生学	教授	食選択行動に影響するゲノム変異の網羅的相関解析と結果のモデル化
2024512NIe	加藤 元博	小児科	教授	再発神経芽腫患者に対するcell free DNA/RNAを用いた網羅的遺伝子解析(JN-R-24)

○議事

1. No. 2019006P-(10) (変更) 新美 芳樹 (早期・探索開発推進室・副室長) 「J-TRCオンサイト研究」

[直接審査]

研究責任医師の神経病理学 岩坪 威医師より、本申請の内容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 により、【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】から 検査の侵襲性と監査の必要性について質問があり、下記の回答がなされた。

当該検査は患者に対しては診療で実施するが、健常者に対しては研究で実施するため侵襲性はあるものの、安全性は確立しているため監査は不要である。

一般の立場である委員 により、【研究の科学的合理性の確保】の観点から病期のイメージ図の修正について質問があり、下記の回答がなされた。

時間の経過とともに研究が進展し、得られた多くの知見をもとにイメージ図を改訂した。

引き続き一般の立場である委員 により、研究の登録状況、オプトアウト文書の記載整備について質問があり、下記の通り回答がなされた。

東京大学では240例(全国では793例)の登録がなされた。また、文書の記載を見直します。

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】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. P2015020-11Y-(8) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダブラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験」

〔直接審査〕

研究責任医師の放射線科 山下 英臣医師、研究分担医師の放射線科 澤柳 昂医師より、発生した有害事象の内容（外傷性クモ膜下出血；第1報）について説明がなされた。

■■■■より、未知の事象となっているが、研究との因果関係は否定できる事象であることについて確認が行われた。

引き続き、■■■■より事象発現の報告について質問があり、以下の回答がなされた。

・他科を受診中であり、事象把握に時間を要した。

自然科学の有識者である委員■■■■より事象発現日及び状況について質問があり、以下の回答がなされた。

・事象発現日の記載修正が必要である。

その後、説明医師は退席し、自然科学の有識者である委員■■■■より、重篤な有害事象の報告体制を見直すべきとの指摘があり、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、訂正を加えた報告書並びに回答書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】

- ・重篤な有害事象の報告体制を直すこと
- ・重篤な有害事象の報告書の記載を見直すこと

【附帯事項】

- ・転帰が「回復」あるいは「軽快」になった場合には速やかに第2報を提出すること

3. No. P2015020-11Y-(8) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダブラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験」

〔直接審査〕

研究責任医師の放射線科 山下 英臣医師より、発生した有害事象の内容（上部消化管出血；第1報）について説明がなされた。

■■■■より、未知の事象となっているが、研究との因果関係は否定できる事象であることについて確認が行われた。

引き続き、■■■■より事象発現の報告について質問があり、以下の回答がなされた。

・他科に入院中であり、事象把握に時間を要した。

その後、説明医師は退席し、自然科学の有識者である委員■■■■より、重篤な有害事象の報告体制を見直すべきとの指摘があり、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、訂正を加えた報告書並びに回答書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】

- ・重篤な有害事象の報告体制を見直すこと
- ・重篤な有害事象の報告書の記載を見直すこと

○その他

- ・事務局より、「前向きに既存試料・情報を取得する場合のインフォームド・コンセントの手続き」について説明を行った。
- ・事務局より、研究終了届撤回の報告を行った。
- ・2019017G 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「遺伝子・免疫細胞統合解析によるアバタセプト有効性予測因子研究」
- ・事務局より、一括申請外部委託案件について4件報告を行った。

以 上