

第805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04月14日（月）15:00～16:10
 場所 WEB開催
 出席者 星委員長、内田副委員長、高田副委員長、鹿毛、石川、建石、奥田、大庭、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 岡田、吉岡、神田、室野、赤澤、三浦、鈴木 各委員
 陪席者 上竹、小池、深田、木村、牛村（以上、研究倫理支援室）

○委員会に先立ち、委員の互選により委員長が選任された。その後、委員長により副委員長が指名された。

○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。（27件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2020416G-(1)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	2型糖尿病患者における厳格な統合的介入が長期予後に及ぼす影響に関する研究（J-D0IT3追跡研究）におけるゲノム解析研究
G2249-(25)	小室 一成	先端循環器医科学講座（寄付講座）	特任教授	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析
G3553-(12)	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
2023101Pe-(5)	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
G10114-(21)	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
2024304NI-(2)	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
2024339Ge-(1)	本田 晃	血液・腫瘍内科	講師	BRAF遺伝子変異を有する進行・再発組織球症に対するBRAF阻害薬とMEK阻害薬の併用療法の治療効果予測因子を解析する前方視的観察研究
2020119G-(13)	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
G3531-1-(4)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究（G3531付随研究）
2019017G-(5)	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
2024312NI-(1)	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
2019369G-(2)	小室 一成	循環器内科	教授	抗がん剤による心不全発症の包括的ゲノム解析
2024293Ge-(1)	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
G10106-(9)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	早期胃癌・前癌病変における遺伝子変異蓄積プロセスの解明、および病理像との関連解析
2024112NIe-(1)	笠井 清登	精神神経科	教授	生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する探索的研究
G10055-(2)	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	各種骨系統疾患の原因遺伝子同定を目的とした研究
G3583-(21)	笠井 清登	精神神経科	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）
P2016002-	山内 敏正	糖尿病・代謝内	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

(14)		科		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
2021371Ge-(4)	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
2023083Ge-(3)	高原 楠昊	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
2024222NI-(3)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	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
2021341G-(5)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	C-CAT登録データの解析研究
2021056G-(2)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	21番染色体部分テトラソミー患者のゲノム、トランスクリプトーム研究
2021358G-(10)	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
G3294-(6)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	家族性血小板異常症の遺伝子解析研究
2024528NIe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (PHITT, JPLT4) 付随研究
2024507NIe-(1)	伊東 伸朗	難治性骨疾患治療開発講座(社会連携講座)	特任准教授	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. 有害事象の報告が行われた。(5件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2023002P-(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	膵仮性嚢胞(術後膵液漏などの液体成分が中心の病変を含む)に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験(WONDER-02 study)(Lumen-apposing metal stent群 vs. Plastic stent群)
2023002P-(4)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	膵仮性嚢胞(術後膵液漏などの液体成分が中心の病変を含む)に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験(WONDER-02 study)(Lumen-apposing metal stent群 vs. Plastic stent群)
2023004P-(3)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	切除不能進行・再発膵癌に対するがん遺伝子パネル検査目的の超音波内視鏡ガイド下組織採取における22G FNB針vs. 19G FNB針の多施設共同無作為化比較試験
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
2023004P-(3)	高原 楠昊	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	切除不能進行・再発膵癌に対するがん遺伝子パネル検査目的の超音波内視鏡ガイド下組織採取における22G FNB針vs. 19G FNB針の多施設共同無作為化比較試験

3. 終了報告について、委員長一任で確認された。(13件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2023121NI	池田 真理	家族看護学	教授	医療機関におけるトランスジェンダーへの必要な支援体制の提言に向けた専門家へのインタビュー調査
2023001P-(2)	吉崎 歩	臨床カンナビノイド学講座(社会連携講座)	特任准教授	健常人を対象とした外用カンナビジオールの密着塗布時間による皮膚に対する有効性に関する比較試験

G2902-(3)	張田 豊	小児科	准教授	遺伝性くる病の原因遺伝子解析に関する研究
G10059-(2)	谷口 優樹	整形外科・脊椎外科	特任准教授	早期発症側弯症および先天性側弯症の遺伝子解析に関する多施設研究
G3548-(5)	大須賀 穰	女性診療科・産科	教授	プロゲステロンの作用経路に着目した分娩発来や早産発症の機序に関する基礎研究
2023129NI	池田 真理	家族看護学	教授	幼少期の親子関係及び初等・中等教育の教員との関係と、援助希求に関するアンケート調査
2023164Ge	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	HLAの一塩基多型及びアレル配列と肝移植後B型肝炎ワクチンの効果
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
G0478-(7)	森田 啓行	循環器内科	講師	虚血性心疾患・高血圧の原因遺伝子の解明と各遺伝子群の薬剤・治療効果の判定
2023349NI	磯部 環	看護管理学	助教	後期キャリア看護職のプロフェッショナリズムを高める支援に関する研究
2021356NIe-(1)	安藤 俊太郎	精神神経科	准教授	東京都内における死因と体内リチウム濃度の包括的検討
G3060-(8)	張田 豊	小児科	准教授	Kenny-Caffey 症候群 2 型の原因遺伝子の同定
2023091NIe	田中 栄	整形外科・脊椎外科	教授	スポーツ選手における膝蓋腱症の病態解明に関する研究

4. 研究登録について、委員長一任で確認された。(3件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2024507NIe	伊東 伸朗	難治性骨疾患治療開発講座(社会連携講座)	特任准教授	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
2024537Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	健康管理指標の開発のための研究
2024528NIe	加藤 元博	小児科	教授	小児肝癌に対する国際共同臨床試験(PHITT, JPLT4)付随研究

○議事

- No. 2022001P-(5) (安全性) 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」

[一括審査] [直接審査] (東大主任 多機関共同研究)

研究責任者の消化器内科 高原 楠昊医師より、発生した有害事象の内容(低血糖、現病の悪化; 第1報)について説明がなされた。

自然科学の有識者である委員[]より割付群と有害事象の関係性について質問があり、以下の通り回答がなされた。

- 割付群と有害事象の関係性はない。

[]より、未知と判断した根拠について質問があり、以下の通り回答がなされた。

- 研究計画書等には記載がなかったため未知と判断した。

その後、説明医師は退席し、患者死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と患者死亡との因果関係は無く、研究を行うことは差し支えないとの結論に至り、承認された。

- No. 2024549G (新規) 馬場 祥史(胃・食道外科・教授)「上部消化管腫瘍における腫瘍代謝・腫瘍微小環境の統合的解析」

[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

3. No. 2024533G (新規) 織田 克利 (ゲノム診療部・教授) 「がん遺伝子パネルを用いたがんゲノム医療プラットフォーム研究 (TOP-MOAD PATH) 」

[一括審査]

委員長が本研究の研究分担者であることから、副委員長 (内田副委員長) により議事進行がなされた。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。

自然科学の有識者である委員 [] より、審査の範囲について質問があり、内容の確認を行った。自然科学の有識者である委員 [] より、本研究とC-CATとの整合性について質問があり、内容の確認を行った。

一般の立場である委員 [] より、研究代表者について質問があり、内容の確認を行った。

自然科学の有識者である委員 [] より、研究の運用について質問があり、内容の確認を行った。

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。

なお、当該研究の研究分担者である星委員長、高田副委員長、石川委員、鹿毛委員は審議に参加していない。

【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
- ・C-CATの利用許諾について、研究管理が行える研究体制等について検討し、委員会へ報告すること
- ・研究を取り巻く環境に変化が生じた場合には、実態に合わせるために速やかに変更申請を提出すること

4. No. P2015020-11Y-(8) (逸脱報告) 山下 英臣 (放射線科・准教) 「初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプ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]

研究責任者の放射線科 山下 英臣医師より、発生した逸脱の内容 (「重篤な有害事象」の報告遅延) について説明がなされた。

[] より、報告の遅延に対する再発防止策について質問があり、以下の通り回答がなされた。

- ・診療録には研究中であることを明確にし、「重篤な有害事象」が発生した場合には速やかに研究責任者に連絡する体制を図る。

審議の結果、研究計画書からの逸脱と考えるが、適切な再発防止策が行われていることから研究の継続に問題はないと判断された。

○その他

- ・委員会、事務局にて、現状の研究倫理審査の運用の見直しについて議論した。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について4件報告を行った。

以 上