

第807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05月19日（月）14:00～14:35
 場所 WEB開催
 出席者 星委員長、高田副委員長、建石、吉岡、室野、三浦、奥田、鈴木、大庭、水野、谷水 各委員
 欠席者 内田副委員長、岡田、鹿毛、石川、神田、赤澤、安原 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）、田村（以上、臨床研究推進センター）

○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
G3511-(21)	藤井 陽一	泌尿器科・男性科	助教	全ゲノムシーケンスによる泌尿器腫瘍の治療標的分子の同定
2023003P-(4)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究
G10026-(16)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究（遺伝子診断を含む）
2020006P-(6)	高原 楠昊	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
G10022-(17)	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
G3572-(14)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移に対する肝切除後の再発リスク因子および術後補助化学療法に関する効果予測因子の探索的研究
2024520Ge-(1)	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
2020120G-(3)	上羽 瑠美	摂食嚥下センター	准教授	患者由来腫瘍を用いた難治性再発性喉頭乳頭腫の遺伝子発現解析による病態解明
G10071-(24)	三井 純	プレジジョンメディシン神経学講座（社会連携講座）	特任准教授	多系統萎縮症患者レジストリー
2023273NI-(3)	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
P2017016-(10)	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	腫瘍性くる病/骨軟化症（tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO）惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈FGF23サンプリング検査の有効性の検討
2024436NI-(2)	椎木 義統		Executive Director and General Manager	ENPP1欠損症及び乳児発症型ABCC6欠損症（GAC1 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ー研究
2023101Pe-(6)	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

2. 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
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

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
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

4. 研究登録について、副委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2024556Ge	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	IgA腎症における抗メサンギウムIgA抗体産生責任遺伝子の同定
2024552Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究

○議事

1. No. 2025021NI (新規) 名西 恵子 (国際交流室・講師) 「ジョージア国における母子の継続ケアについての調査」

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。

■■■■より、【個人情報の保護】の観点から質問があり、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。

2. No. P2015020-11Y-(8) (重篤な有害事象) 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] (東大単機関)

研究責任者の放射線科 山下 英臣医師より、発生した有害事象の内容(吐血、転帰:死亡;第1報)について説明がなされた。

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。

○その他

- 事務局より、第805回倫理委員会Cにて承認(附帯事項あり)された下記案件において、附帯事項への対応について報告を行った。【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、適切に行われていることより研究の開始に問題はないと判断された。
 - 2024533G 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)」
- 事務局より、一括申請外部委託案件について1件報告を行った。