

第821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10月20日（月）14:00～15:05
場 所	WEB開催
出席者	高田副委員長、鹿毛、石川、建石、吉岡、神田、室野、三浦、奥田、鈴木、大庭、安原、水野、谷水 各委員
欠席者	星委員長、内田副委員長、岡田、赤澤 各委員
陪席者	上竹、小池、深田、木村、牛村、永山（以上、研究倫理支援室）、木島、佐久間（以上、臨床研究推進センター）

○委員長不在につき副委員長（高田副委員長）により委員会の議事進行がなされた。

○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。（46件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2020118G-(1)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	新技術を用いた疾患ゲノム解析
2023369Ge-(1)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	HER2陰性切除不能・進行再発胃がんに対するBBT式に基づく最適用量のS1を含むS1+オキサリプラチンニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第I/II相試験の付随研究
2024468G-(1)	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
2020075G-(5)	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
2020254G-(5)	藤代 準	小児外科	教授	小児期発症の肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
2023051G-(5)	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
G10137-(18)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立
G2314-(12)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析
G2210-(18)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	肝胆脾腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
2023245Ge-(2)	岡田 随象	遺伝情報学	教授	慢性副鼻腔炎・中耳炎における病態関連遺伝子および難治化因子の解明
2021358G-(12)	楳田 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
2021292G-(4)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	大規模マルチオミクス解析による糖尿病・肥満症の病態解明と個別化予防に関する研究
2019002P-(7)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験 (JCOG1601、RESPOND)
2021255G-(3)	加藤 元博	小児科	教授	がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築
2023003P-(6)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	妊娠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
2023208NIe-(2)	石原 聰一郎	大腸・肛門外科	教授	高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築
2023378Ge-	犬塚 亮	小児科	准教授	胎児・乳幼児心筋症の分子病理特性の解明

(1)				
G3414-(9)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	メタボリック・シンドローム関連疾患における個別化医療の実現
2021322Ge-(4)	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~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~(JPLSG-ThrombALL-B19&T19)
2023382G-(1)	山田 薫	認知症共生社会創成治療学（寄付講座）	特任准教授	神経変性疾患剖検脳における遺伝子解析と病態解明の研究
G3511-(23)	藤井 陽一	泌尿器科・男性科	助教	全ゲノムシークエンスによる泌尿器腫瘍の治療標的分子の同定
2024293Ge-(3)	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
2022290G-(2)	加藤 元博	小児科	教授	がんに対する全ゲノム解析等の実行可能性と意義を評価する前方視的観察研究
2022105Pe-(3)	辻 陽介	次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）	特任准教授	10-20mmの大腸鋸歯状病変に対するコールドスネアポリペクトミーの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験 Usefulness of C0ld sNare polypectomy for Colorectal sessIle SErrated lesions with intermediate size : an open-label, multicenter, randomized controlled trial (CONCISE trial)
2024274Ge-(1)	岡田 随象	遺伝情報学	教授	iPS 細胞を用いた疾患リスク予測モデルの検証研究
2024469Ge-(1)	東 恵子	眼科	講師	Coats病の病因究明のための遺伝子研究
2023310NIe-(3)	代田 悠一郎	検査部	講師	神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究
G10095-(27)	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
G10030-(14)	桜井 賛孝	糖尿病・代謝内科	助教	生活習慣病における腸内細菌の役割について（多施設共同研究）
2024453NIe-(1)	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）
2023109Ge-(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	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
G10139-(5)	山道 信毅	消化器内科	センター長	消化管上皮性腫瘍ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いたゲノムシークエンス及び遺伝子発現解析及び免疫染色・in situ hybridizationを用いた消化管上皮性腫瘍発症機構の解明
2024285Ge-(1)	土井 研人	救急科	教授	本邦における大規模敗血症データバンク作成及び敗血症の重症化・治療に影響を及ぼすバイオマーカー・遺伝子多型の探索
2022373Ge-(3)	成瀬 紗也	神経内科	助教	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS
G3583-(22)	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）
2023390Ge-(1)	内野 俊平	小児科	助教	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究

2025026G-(1)	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	成人先天性免疫異常症レジストリ構築と病態解明のための前方視的観察研究
2023405G-(6)	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
2020006P-(7)	高原 楠昊	消化器内科	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
2024533G-(1)	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)
2024304NI-(4)	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
2025002P-(1)	齋藤 友隆	消化器内科	助教	急性膵炎後Necrotizing pancreatitisに対する超音波内視鏡下ドレナージタイミングの治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験 (WONDER-03 study) (Encapsulation oriented vs. Timing oriented)
G10026-(18)	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)
2023109Ge-(12)	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
2024313Ge-(1)	岡田 随象	遺伝情報学	教授	重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明
2025017Ge-(1)	石垣 和祥	臨床腫瘍科	特任講師	生殖細胞系列BRCA バリアント膵癌症例の疫学・遺伝情報の研究 - 家族性膵癌登録制度全国調査 -

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。 (1件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021006Pe-(1)	加藤 元博	小児科	教授	Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験

3. 研究登録について、委員長一任で確認された。 (11件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2025262NIe	天尾 理恵	リハビリテーション部	理学療法士	日本における小児重症患者に対する早期リハビリテーションの実態調査
2025266NIe	笠井 清登	精神神経科	教授	学会抄録を用いた大規模言語モデルによる学術用語の抽出と当事者向けの解説文の生成
2025336Ge	岡田 随象	遺伝情報学	教授	無虹彩症の診療に直結するエビデンス創出のための研究
2025304Ge	加藤 元博	小児科	教授	小児がん経験者における晚期内分泌合併症の病態解明に関する研究
2025286Ge	鹿毛 秀宣	呼吸器内科	教授	非小細胞肺癌手術例における全ゲノム解析を用いたバイオマーカー研究
2025311Ge	犬塚 亮	小児科	准教授	小児期発症拘束型心筋症の多施設症例登録研究
2025272Ge	加藤 元博	小児科	教授	標準的化学療法を行ったALK陽性未分化大細胞リンパ腫の予後因子探索を目的とした多機関共同試験:ALCL-MDDMRD
2025270NIe	稻田 晴彦	公衆衛生学	准教授	高齢運転者標識と自動車事故頻度の関連
2025263Ge	中塚 拓馬	消化器内科	助教	慢性肝疾患に関連する遺伝子研究

2025343NIe	犬塚 亮	小児科	准教授	心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究
2025320Ge	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	単一細胞網羅的遺伝子発現解析、空間的遺伝子発現解析を用いた重症薬疹の病態解明、診断法開発

○議事

1. 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] (単機関研究)

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（原疾患の悪化；第1報）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なされた。

引き続き [REDACTED]、ならびに自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、既知の事象であり、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、[REDACTED] より報告書の提出時期について質問があり、下記の通り回答がなされた。

- ・3か月毎のフォローであり、また当該診療科との連携が十分ではなかったために提出が遅延した。

その後、説明医師は退席し、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、研究責任医師に加えて研究分担医師への重篤な有害事象報告の重要性に関する啓発について質問があり内容の確認を行った。引き続き、自然科学の有識者である委員 [REDACTED] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から措置の判断基準について質問があり内容の確認を行った。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。一方で、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から倫理委員会として、頻繁に繰り返される、研究責任医師等による委員会への報告遅延については重く受け止めるべきとの結論に至った。

【附帯事項】

- ・重篤な有害事象の発生については、適切にモニタリングを行い、知りえてから速やかに委員会へ報告すること
- ・研究分担医師に対しても重篤な有害事象報告の重要性に関する啓発を行うこと

2. No. P2015020-11Y-(9) (変更) 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] (単機関研究)

研究責任医師の放射線科 山下 英臣医師より、本申請の内容について説明が行われた。

[REDACTED] より、観察期間の延長及び異動にともなうデータマネジメント担当の交代の変更について、研究実施の上で適切なものであることについて確認が行われた。

引き続き、[REDACTED] より、研究対象者登録に状況について質問があり、下記の通り回答がなされた。

- ・研究対象者の登録はすべて完了している。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見はなく、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更申請であり、研究対象者の保護について担保されていると判断し、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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2022004P-(1) (変更) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「肝細胞癌/転移性肝腫瘍に対する体幹部定位放射線における線量増加の臨床第I相研究」

[直接審査] (単機関研究)

研究責任医師の放射線科 山下 英臣医師より、本申請の内容について説明が行われた。

引き続き、[REDACTED] より、登録期間・研究期間の延長について、研究実施の上で適切なものであることの確認が行われた。

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、研究対象者の登録状況について質問があり、下記の通り回答がなされた。

- ・引き続き研究対象者の登録を行う必要があるために、登録期間の延長を希望する。

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、変更前の登録終期と研究対象者の登録状況について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・変更前の登録予定終期後の登録状況について回答がなされた。

その後、説明医師は退席し、一般の委員 [REDACTED] より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、当該研究に参加している研究対象者への不利益について質問があり内容の確認を行った。審議の結果、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更申請であり、研究対象者の保護について担保されていると判断し、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。

一方で、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から倫理委員会として、発生した当該事案については重く受け止めるべきとの結論に至った。

【附帯事項】

- ・倫理委員会に対して逸脱報告書を提出すること
- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと

4. No. 2025255G (新規) 横田 広佑 (呼吸器内科・助教) 「成人重症喘息における生物学的製剤の治療実態と効果予測因子に関する長期的検討」

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、【研究の科学的合理性の確保】の観点から組み入れ基準と解析方法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、当該研究の研究責任者/診療科長である鹿毛委員は審議に参加していない。

【附帯事項】

- ・東京大学の委員会で議論のあった研究計画書の内容について研究代表機関に伝え、内容の修正を求めること

5. No. 2025282G (新規) 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) 「内分泌、糖代謝、骨代謝、腎、悪性腫瘍、自己免疫疾患における病態解明のための保険未収載検査および次世代シーケンサーの利用」

[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

6. No. 2025310NI (新規) 吉岡 京子 (地域看護学・公衆衛生看護学・准教授) 「子どもの健やかな育ちを支える地域共創型プログラム：自治体看護職のフィジカルアセスメント力と保護者のホームケア力を向上する教育の開発と検証」

[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。

なお、当該研究の研究責任者/教室責任者である吉岡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

○その他

- ・事務局より、一括申請外部委託案件について8件報告を行った。

以上