

第823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11月10日（月）14:00～14:35
場 所 WEB開催
出席者 星委員長、内田副委員長、岡田、石川、吉岡、室野、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
欠席者 高田副委員長、鹿毛、建石、神田、赤澤、三浦、大庭 各委員
陪席者 小池、蔵並、深田、木村、牛村、永山（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. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。（1件）

| 番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|----------|-------|---------|----|---|
| 2025001P | 長谷川 潔 | 肝・胆・膵外科 | 教授 | 切除不能膵癌に対するConversion手術の有効性を判断する単施設前向き研究 |

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた。（5件）

| 番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|--------------------|--------|------------------|-------|---|
| 2023101Pe- (7) | 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 |
| G1168-(10) | 大出 晃士 | システムズ薬理学 | 講師 | 薬物代謝の遺伝的背景（薬理学実習、ALDH2及びCYP2C19の遺伝子解析） |
| 2021237Ge- (14) | 織田 克利 | ゲノム診療部 | 教授 | 卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究 |
| 2023003P- (7) | 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 |
| 2024116Ge- (1) | 野村 征太郎 | 先端循環器医科学講座（寄付講座） | 特任准教授 | 心臓サルコイドーシスの画像検査と遺伝的要因に関する多施設レジストリ研究 |

3. 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 |
|------------------|-------|-----|----|----------------------|
| 2022167G- (2) | 加藤 元博 | 小児科 | 教授 | 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析 |

4. 研究登録について、副委員長一任で確認された。（2件）

| 番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|------------|-------|----------------------------------|----|--|
| 2025342Ge | 岡田 随象 | 遺伝情報学 | 教授 | ネクストパンデミックを見据えた呼吸器感染症の包括的研究 |
| 2025258NIe | 桐山 皓行 | 臨床研究部門 トランスレーショナルリサーチセンター（病院） | 助教 | Perfusion BalloonとDrug Coated Balloon (DCB) を用いた左回旋枝入口部病変を伴う左冠動脈主幹部に対するPCIの有効性及び安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験 |

○議事

- No. P2017016-(11) (変更) 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」

（東大単機関）

研究分担医師の木村 聡一郎医師（腎臓・内分泌内科）より、本申請の内容（研究計画書等の改訂）について説明が行われた。

より、共同研究終了後の当該企業の関与について質問があり、以下の通り回答がなされた。

変更申請承認後、当該企業は関与しない。

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】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

2. No. 2025360G (新規) 藤尾 圭志 (アレルギー・リウマチ内科・教授) 「インターフェロンが自己免疫疾患の病態形成に与える影響の解明」

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、東京大学と外国の共同研究機関間の情報の授受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。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. 2024436NI (逸脱報告) 椎木 義統 () ・Executive Director and General Manager (2024507NIe (研究登録) 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」

(直接審査) (外部案件 多機関共同研究) (一括審査)

本審査には椎木 義統氏 が研究代表者として、高嶋 恵美氏 が連絡担当者として、大西 亜由美氏 が研究協力者として出席した。

申請者の椎木 義統氏 並びに研究協力者の大西 亜由美氏より、本申請の逸脱内容 (研究実施機関の長から実施許可を取得しない状態で研究対象者より同意取得を行った) 、並びに研究対象者への影響や逸脱への対応及び再発防止策について説明が行われた。

より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、当該研究対象者からの再同意の取得について質問があり、内容の確認を行った。

審議の結果、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針からの逸脱例であるが、重大な事案ではなく、対策は適切に講じられており、研究対象者保護について担保されていると判断し、本研究を継続することは差し支えないとの結論に至った。

【附帯事項】

- ・再発防止策を徹底すること

4. No. 2022003P-(1) (逸脱報告) 浦辺 雅之 (胃・食道外科・助教) 「漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1711) 」

(直接審査) (東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

研究分担者の八木 浩一医師、(胃・食道外科) より、本申請の逸脱内容 (前任者の退職後、研究責任者の変更がされていない状態で研究が進められていた) 、逸脱への対応及び再発防止策について説明が行われた。

より、実施状況報告について質問があり、以下の通り回答がなされた。

実施状況報告の際、変更申請を失念してしまった。

引き続き、より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。

研究体制を再構築の一環として原則研究責任者を診療科長とし、連絡担当者等が遅滞ないように手続きを進める体制とする。

より、当該案件の研究責任者について質問があり、内容の確認を行なった。

審議の結果、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針からの逸脱例であるが、重大な事案ではなく、対策は適切に講じられており、研究対象者保護について担保されていると判断し、本研究を継続することは差し支えないとの結論に至った。

【附帯事項】

- ・再発防止策を徹底すること

○その他

- ・事務局より、一括申請外部委託案件について2件報告を行った。