

第827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12月08日（月） 15:00～15:50
 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、吉岡、神田、室野、奥田、鈴木、大庭、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 岡田、赤澤、三浦 各委員
 陪席者 上竹、小池、蔵並、深田、牛村（以上、研究倫理支援室）、井上（以上、臨床研究推進センター）

○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。（21件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2024356G-(1)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	高再発リスクの早期卵巣明細胞癌（OCCC）患者を対象とした、非盲検・後方視的バイオマーカー研究
2019265G-(3)	上田 泰己	システムズ薬理学	教授	睡眠遺伝子同定に向けたヒト睡眠研究
2019241G-(7)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	ヒト着床障害の分子生物学的異常に関する網羅的研究
2019173G-(3)	山道 信毅	予防医学センター	准教授	エピゲノム解析・網羅的遺伝子発現解析に基づいて自己免疫性胃炎の病態解明を目指す多施設共同横断・前向き研究
G10028-(27)	齊藤 延人	脳神経外科	教授	脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
2021341G-(6)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	C-CAT登録データの解析研究
G2249-(27)	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
2024507NIe-(4)	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
2023003Ge-(1)	小田 吉哉	リポドミクス（社会連携講座）	特任教授	バイオバンク・ジャパンの運営・管理
G10073-(5)	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	副腎白質ジストロフィー(ALD)についての多施設共同大規模遺伝子解析研究
G10116-(10)	山道 信毅	予防医学センター	准教授	遺伝子発現解析と全ゲノムシーケンスに基づく消化管腫瘍発症機構の解明
2024012NIe-(1)	佐藤 靖祥	臨床腫瘍科	特任助教	70 歳以上 HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究（EN-COURAGE study）
2023405G-(7)	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
2024112NIe-(2)	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
2024460Ge-(1)	寺嶋 宙	小児科	助教	てんかん症候群の原因解明と治療法開発
2024457Ge-(1)	寺嶋 宙	小児科	助教	脳形成障害の原因解明と治療法開発
2024103Pe-(2)	新美 芳樹	早期・探索開発推進室	特任准教授	常染色体優性アルツハイマー病（ADAD）に関する縦断的コホート研究（DIAN-Japan研究）
2022228Ge-	細谷 紀子	疾患生命工学セ	准教授	放射線治療に対する Exceptional response を規定す

(3)		ンター放射線分子医学部門		る分子遺伝学特徴を明らかにする多施設共同研究
G10095-(28)	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
2025286Ge-(1)	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
2023083Ge-(4)	高原 楠晃	消化器内科	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

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
2024360NI	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	低侵襲肝切除術における術後早期退院後の経過の評価

3. 研究登録について、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
2025380Ge	松川 敬志	神経内科	助教	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)

○議事

1. No. 2022005P-(2) (変更) 平田 猛 (脳神経外科・助教) 「脳血管奇形に対する高空間分解能三次元回転撮像法を用いた定位放射線治療の有効性検証：前向き介入試験」

〔直接審査〕(単機関研究)

研究責任医師の脳神経外科 平田 猛医師より、本申請の内容(研究責任者の交代)について説明が行われた。

より、症例の登録状況並びに研究期間について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・順調に症例の登録が進んでいる。
 - ・期日は2031年までであり、研究を完了させるには十分な期間である。
- その後、説明医師は退席し、出席委員にて討議を行い、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】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-(9) (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)

本審査には、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 鴻野 芽依医師が出席した。

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)について説明がなされた。

その後、出席医師は退席し、より【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、当該研究で発生した重篤な有害事象の再評価について指摘がなされた。

自然科学の有識者である委員より、他診療科との連携の必要性について指摘がなされた。

副委員長より、死亡要因の探索方法について指摘がなされた。

自然科学の有識者である委員より、ARO部門による支援の可能性について指摘がなされた。

自然科学の有識者である委員より、観察期間の定義について指摘がなされた。

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。

【附帯事項】

- ・委員会の意見を踏まえ、研究計画書の見直しを検討すること

3. No. 2025395G (新規) 唐崎 隆弘 (呼吸器外科・助教) 「高感度な循環腫瘍シグナル検出法の開発」

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、【研究対象者の保護・安全性の保持】【個人情報の保護】の観点から、個人識別符号の漏えい対策並びに遺伝的に重要な所見の説明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鹿毛委員は審議に参加していない。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
- ・研究開始にあたり、バイオリソースセンターの利活用委員会に対して予め適切な手続きを行うこと

4. No. 2025359G (新規) 永田 沙也 (疼痛緩和病態医科学講座 (社会連携講座)・特任助教)「小児の筋骨格系手術におけるより良い術後鎮痛管理を目指した親子のバイオマーカーを探索する研究」

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、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、二次所見並びに遺伝カウンセリング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、研究責任者の所属する関連講座長である内田委員は審議に参加していない。

【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

○その他

- ・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