

第830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 2026年01月19日（月）15:00～15:55
 場所 WEB開催
 出席者 星委員長、内田副委員長、高田副委員長、岡田、鹿毛、石川、建石、吉岡、神田、室野、奥田、鈴木、大庭、水野、谷水 各委員
 欠席者 赤澤、三浦、安原 各委員
 陪席者 上竹、小池、蔵並、深田、牛村、永山（以上、研究倫理支援室）、土元（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。（18件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
G0683-(36)	織田 克利	ゲノム診療部	教授	①子宮体癌・子宮肉腫及び子宮内膜増殖症の発生及び予後決定に関わる分子生物学的異常の検索 / ②子宮内膜症の発生ならびに悪性転化、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌、その他婦人科臓器に発生する悪性腫瘍の発症に関連する分子生物学的異常の検索
2022204G-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	アニフロルマブ投与前後における適応免疫修飾の解析
2024247Ge-(1)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	自己免疫疾患におけるゲノム研究体制の構築とそれを用いた研究
2023051G-(6)	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
2021255G-(4)	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
2023401Ge-(1)	佐竹 渉	神経内科	准教授	診療情報とマルチオミクスデータに基づく神経変性疾患のデータ駆動的な患者層別化と創薬標的探索
G1396-(71)	松川 敬志	神経内科学	助教	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究
2023120Ge-(2)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌患者に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカー研究
2021057G-(6)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	統合解析による脊椎関節炎の病態理解と治療抵抗性の獲得メカニズムの解明
2023103Pe-(3)	三井 純	プレジジョンメディスン神経学講座（社会連携講座）	特任准教授	[18F]SPAL-T-06を用いた多系統萎縮症患者におけるαシヌクレイン蓄積に関する縦断的研究
2021358G-(13)	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
2021237Ge-(15)	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クス解析研究
2024533G-(2)	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）
2025269NI-(1)	日比 春彦	██████████	技術部長	消化器内視鏡システムの評価及び病変の検出技術の開発
2019266G-(10)	長洲 一	川崎医科大学	准教授	糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用
2025310NI-(1)	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

2024556Ge-(1)	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
G1396-(72)	松川 敬志	神経内科学	助教	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究

2. 終了報告について、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
2024102Pe-(1)	太田 実紀	臨床研究推進センター	特任講師	心的外傷後ストレス障害に対する睡眠中音エクスポージャーの実施可能性確認研究
G3532-(5)	宮園 浩平	応用病理学	卓越教授	腫瘍細胞におけるTGF-βファミリーシグナルの網羅的解析

3. 研究登録について、委員長一任で確認された。(8件)

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2024104Pe	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌 (>2-3 cm) に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験
2025339Ge	浦野 泰照	生体情報学	教授	肺癌手術検体を用いてがん細胞におけるNRF2活性化が腫瘍微小環境に与える影響を明らかにするための研究
2025101Pe	高原 楠昊	消化器内科	助教	切除可能または切除可能境界腫瘍の遠位胆道狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおける10mm径covered self-expandable metal stent/ plastic stent/ 6mm径covered selfexpandable metal stentのランダム化比較試験
2025223Ge	高見 浩数	脳神経外科	講師	脳腫瘍に対する新規治療開発のための標的候補探索研究
2025413Ge	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	日本人大腸がんの包括的なゲノム解析研究
2025422Ge	松川 敬志	神経内科	助教	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
2025432Ge	田中 裕之	小児科	助教	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索
2025415Ge	田中 裕之	小児科	助教	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索

○議事

1. No. 2025442G (新規) 石川 俊平 (衛生学・教授) 「頭頸部腫瘍のデジタル病理画像を含むマルチモーダル解析」

[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。

より、ゲノム情報のある研究対象者数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/教室責任者である石川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、各共同研究機関に周知すること
- ・各共同研究機関では、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

2. No. 2025450NI (新規) 村上 健太郎 (社会予防疫学・教授) 「次世代のための新しい食事評価法に関する全国調査(みらいスタディ)」

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、研究協力者の異動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. 2022004P-(1) (逸脱報告) 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)

研究分担者の森島 康介医師 (放射線科) より、本申請の逸脱内容、逸脱への対応 (登録期間、研究期間の期限切れ) 及び再発防止策について説明が行われた。

■■■■より研究の進捗について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・観察期間は終了しており、論文執筆中である。

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。

4. No. 2025003P (新規) 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同時化学放射線療法における寡分割照射の有用性に関する第II相試験 (中等度寡分割食道照射試験:MEI試験)」

[直接審査] (単機関研究)

研究責任医師の放射線科 山下 英臣医師及び研究分担医師の放射線科 鴻野 芽依医師より、本申請の内容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行われた。

自然科学の有識者である委員■■■■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性確保】の観点から研究の計画立案の際参考にした先行研究や対象疾患について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・新たな文献を追加することで研究立案の根拠とし、1回の照射量や照射回数の設定根拠とした。

引き続き自然科学の有識者である委員■■■■より、【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】の観点から、適切な照射線量と照射回数について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・当該研究は、照射回数を減らすことでのメリット等を評価することが目的であることから、当該線量及び回数と設定した。

引き続き自然科学の有識者である委員■■■■より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、本研究の対象者における晩期障害発生について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・長期予後が見込める患者にとっては晩期障害の発生が問題になってくるため、発生した場合の対処法を予め組み込んだ計画にした。

■■■■より【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、晩期障害発生時の対応について研究計画書への記載が適切であるか確認が必要との指摘があった。

その後、説明医師は退席し、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書および添付資料の提出を受けた上で、次回委員会にて、継続審査を行うこととなった。

【指摘事項】

- ・「研究全体の中止基準」について再検討すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・事務局より、「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」を用いた研究の審査方針について説明を行った。
- ・事務局より、逸脱報告1件の報告を行ったが、報告内容の再確認が必要であり、継続報告を求めるとの結論に至った。
 - ・G2249-(26) 小室 一成 (先端循環器医学講座 (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」
- ・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。

以上