

第833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02月09日（月）15:00～15:45
 場所 WEB開催
 出席者 星委員長、高田副委員長、石川、建石、神田、室野、三浦、奥田、鈴木、大庭、安原、水野、谷水各委員
 欠席者 内田副委員長、岡田、吉岡 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）、桶土井、西村（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。（12件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2024222NI-(4)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	月経困難症の症状及び生活への影響を描出するための定性調査
2022021G-(9)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチにおける免疫細胞の動態の網羅的解析
2022166G-(6)	野村 征太郎	先端循環器医科学講座（寄付講座）	特任准教授	オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート研究によるゲノム医療の発展
2024549G-(1)	馬場 祥史	胃・食道外科	教授	上部消化管腫瘍における腫瘍代謝・腫瘍微小環境の統合的解析
2019241G-(8)	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
G10035-(12)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	子宮内膜症、子宮腺筋症の発生、子宮内膜症の癌化に関する分子生物学的異常の網羅的検索
G3294-(7)	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	教授	家族性血小板異常症の遺伝子解析研究
2022053Ge-(8)	加藤 元博	小児科	教授	未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)）「希少・未診断疾患に対する診断プログラム基盤の開発と患者還元を推進する研究」
2024356G-(2)	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
G0683-(37)	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
2023004P-(5)	高原 楠昊	消化器内科	助教	切除不能進行・再発膀胱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
2022001P-(7)	高原 楠昊	消化器内科	助教	十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膀胱癌による中下部悪性胆道閉塞に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無作為化比較試験

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。（5件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
G3501-(9)	柴田 彩	皮膚科	准教授	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬に関する遺伝子の疫学的研究
2021410Ge-(2)	加藤 元博	小児科	教授	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】
2024382NIe	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	悪性高熱症関連遺伝子の研究
G3522-(8)	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	末期腎不全に至る慢性腎臓病発症・進展要因に関する遺伝子解析

G10129-(8)	佐藤 靖祥	臨床腫瘍科	特任助教	頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析
------------	-------	-------	------	-----------------------

3. 研究登録について、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
2025448Ge	加藤 元博	小児科	教授	小児/AYA脳腫瘍に対するLiquid biopsyの実行可能性と有用性を評価する前方視観察研究
2025107Pe	鈴木 伸三	消化器内科	助教	通過障害合併Stage IVB食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と放射線(化学)療法後の免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法的実用的ランダム化第Ⅱ相試験 (IMPULSE試験)

○議事

- 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) (継続審査)

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前回の委員会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。

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。

- No. 2025473NI (新規) 五十嵐 正樹 (糖尿病・代謝内科・講師) 「高用量NMN試験におけるNAD関連代謝物と食行動質問票により解析された食行動の変化との相関についての検討」

〔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、同意説明文書において利益相反に関する記載について指摘があり、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、訂正を加えた同意説明文書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- 同意説明文書において利益相反に関する記載を見直すこと

【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
- 利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

- No. G2249-(26) (逸脱報告) 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」

〔直接審議〕

研究分担者の野村 征太郎氏(先端循環器医科学講座(寄付講座))より、本申請の逸脱内容(研究期間の未更新および研究期間終期後の症例登録)、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】【個人情報の保護】【個人情報の保護】の観点から、同意書の様式、説明者の署名、ならびに研究対象者に対する対応について質問があり、内容の確認を行った。引き続き一般の立場である委員より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、同意書の様式について質問があり、内容の確認を行った。

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、訂正を加えた逸脱報告書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- 研究対象者に対する追加対応について検討し、逸脱報告書に追記すること

○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、一括申請外部委託案件について3件報告を行った。

以上