

第842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05月18日（月） 15:00～16:20
 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、建石、吉岡、神田、高山、三浦、奥田、鈴木、大庭、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 岡田、石川、武田 各委員
 陪席者 小池、蔵並、深田、牛村、永山、勝又（以上、研究倫理支援室）

○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
2025473NI	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

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。（39件）

番号	申請者	所属	職名	研究課題
G10032-(11)	小室 一成	先端循環器医科学講座（寄付講座）	特任教授	次世代シーケンサーを用いた心不全の発症機序の解明
2020097G-(5)	藤本 明洋	人類遺伝学	教授	全ゲノムシーケンスデータの解析による突然変異・遺伝的多様性・転写異常の包括的解析
2021358G-(14)	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
G10153e-(4)	加藤 元博	小児科	教授	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究
G3567-(4)	田辺 真彦	乳腺・内分泌外科	准教授	乳癌幹細胞のゲノム解析
2021292G-(5)	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
2025360G-(1)	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
2023081G-(1)	鈴木 伸三	消化器内科	助教	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験に付随するバイオマーカー研究
2019304G-(4)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	日本人免疫細胞eQTLデータと日本人大規模GWASデータの統合解析
G10042-(20)	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	骨軟化症のひとつである腫瘍性骨軟化症におけるエキソーム解析、タンパク質解析、RNA-Seqの利用
G10115-(13)	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	希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患の病因、病態解析のための次世代シーケンサーの利用
G0400-(17)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝臓病における炎症・線維化・発癌に関与する遺伝子の探索に関する研究
2022166G-(7)	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
2023405G-(9)	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
2021057G-	藤尾 圭志	アレルギー・リ	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

(7)		ウマチ内科		獲得メカニズムの解明
2025282G-(2)	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
2022373Ge-(4)	成瀬 紘也	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
2023109Ge-(13)	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
2022289G-(2)	石川 俊平	衛生学	教授	がんのゲノムデータ・臨床情報・病理組織画像から、機械学習を用いた疾患層別化・治療個別化に有用となる予測モデルの構築
2021025G-(3)	槇田 紀子	腎臓・内分泌内科	准教授	間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の解明に向けた研究
2023319Ge-(1)	石川 俊平	衛生学	教授	希少疾患における病理組織・細胞診断学的検討および遺伝子学的検討
G3572-(15)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移に対する肝切除後の再発リスク因子および術後補助化学療法に関する効果予測因子の探索的研究
G10029-(31)	池田 洋一郎	腎臓・内分泌内科	助教	非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の診断・全国調査研究
2019006P-(12)	新美 芳樹	早期・探索開発推進室	特任准教授	J-TRCオンサイト研究
2022152NIe-(2)	本田 晃	血液・腫瘍内科	講師	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
2020120G-(4)	上羽 瑠美	摂食嚥下センター	准教授	患者由来腫瘍を用いた難治性再発性喉頭乳頭腫の遺伝子発現解析による病態解明
2025310NI-(3)	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
2022355G-(2)	佐藤 雅昭	呼吸器外科	教授	日本人の正常肺における体細胞遺伝子変異の頻度の解明
G10035-(13)	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
G2314-(13)	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
2023212G-(3)	加藤 元博	小児科	教授	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究（JCCG-WGS）
2019241G-(9)	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
G10071-(26)	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	多系統萎縮症患者レジストリー
2025496G-(1)	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（耳鼻咽喉科・頭頸部外科：包括申請）
2024116Ge-(3)	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
G0639-(42)	池亀 天平	精神神経科	助教	精神疾患発症にかかわる関連遺伝子の探索および解析
2024222NI-(5)	原田 美由紀	女性外科	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
G1037-(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	紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症（紀伊ALS）・パーキンソン痴呆複合（PDC）の原因遺伝子の探索同定及び突然変異の解析研究

		講座)		
G0400-(18)	建石 良介	消化器内科	准教授	肝臓病における炎症・線維化・発癌に関する遺伝子の探索に関する研究

3. 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
2018005P-(6)	山下 英臣	放射線科	准教授	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第Ⅱ相試験
2022193Ge-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究

4. 研究登録について、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
2025498Ge	齊藤 延人	脳神経外科	教授	高悪性度髄膜腫の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築
2025525Ge	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植における付随研究
2025102Pe	谷川 道洋	女性診療科・産科	講師	腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
2026106Ge	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	肝移植後の免疫抑制状態における肝癌再発機構の解明
2026104Ge	高見 浩数	脳神経外科	講師	脊髄腫瘍に関する全国前向き登録研究

○議事

- No. 2026112G (新規) 鹿毛 秀宣 (呼吸器内科・教授) 「固形がん患者におけるリキッドバイオプシーによる治療モニタリングに関する前向き観察研究」

〔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、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から追加採血の回数について質問があり、内容の確認を行った。

引き続き、より、共同研究機関との契約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、訂正を加えた研究計画書等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】

- ・共同研究機関の将来的な利益について明確にすること

【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

- No. 2025003P-(1) (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)」

研究責任医師の放射線科 山下 英臣医師および研究分担医師の放射線科 鴻野 芽依医師から研究の概要、本申請の内容（主要評価項目、リスク臓器の線量規制の取り扱いなど）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、主要評価項目について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・当該研究の主要評価項目は、照射開始後2年時点での無増悪生存率である。

引き続き、より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、既に同意取得済みの研究対象者に対する再同意について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・再同意を取得する

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
- ・再同意を適切に取得すること

- No. 2025004P (新規) 山下 英臣 (放射線科・准教授) 「限局性前立腺癌に対する単回照射における線量増加の臨床第Ⅰ相研究 (Trial2025)」

[直接審査] (単機関研究)

研究責任医師の放射線科 山下 英臣医師および研究分担医師の放射線科 安居 文音医師より、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】の観点から有害事象報告について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・研究対象者からの連絡について、説明文書に盛り込む

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、ホルモン療法併用の判断基準について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・ホルモン療法併用の判断はガイドラインに従って実施する

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、同意説明文書の記載方法について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・研究対象者によりわかりやすい同意説明文書に改訂する

[]および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、他診療科との連携について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】

- ・当該対象疾患の診療に関連する適切な診療科の参画を検討すること
- ・ホルモン療法併用の判断基準について記載すること
- ・研究対象者に理解しやすくするために、対象者目線に立って同意説明文書を見直すこと

4. No. 2026120NI (新規) 春名 めぐみ (母性看護学・助産学・教授) 「乳幼児おむつ皮膚炎のベビークリーム
の有用性研究」

[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、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から健康被害への対応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、訂正を加えた申請書等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】

- ・健康被害への対応策を研究計画書等に記載すること

【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

5. No. 2022001P-(4) (逸脱報告) 高原 楠晃 (消化器内科・助教) 「十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵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」

[直接審査] [一括審査] (東大主任 多機関共同研究)

研究責任者の高原 楠晃医師 (消化器内科) より、本申請の逸脱内容 (分担機関である順天堂大学において実施許可未取得)、逸脱への対応および再発防止策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】の観点から、分担機関との連携、サポート体制について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・分担機関の状況をすべて把握することは難しいが、リマインドの連絡を送るよう努力する。

自然科学の有識者である委員[]より、変更内容について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・実施許可を得ていない期間の変更内容は主に各機関における人事異動に関するものである

[]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から、未許可期間中の研究の実施状況について質問があり、下記の回答がなされた。

- ・当該期間中4名の登録が行われたが、有害事象の報告はなかった。

引き続き、[]および自然科学の有識者である委員[]より、代表機関の再発防止策を提出された逸脱報告書へ追記する旨の指摘がなされた。

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】

- ・逸脱報告書に代表機関としての再発防止策を記載すること

○その他

- ・事務局より、一括申請外部委託案件について3件報告を行った。

以 上