

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和元年度第6回議事要旨

日 時： 令和元年11月21日（木）10:00～11:45  
場 所： 1号館2階 2-1会議室  
出 席 者： 長村（文）委員長  
成澤、大津、佐々、加藤、井元、平田、井上の各委員  
欠 席 者： なし  
陪 席 者： 神里研究倫理支援室准教授、  
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、菅原一般職員、松岡一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-96（変更）「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究」

（申請者：感染免疫内科・教授・四柳 宏）

研究分担者である堤 武也 准教授および後原 綾子 特任研究員 から、本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘は無かったことについて説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(2) 28-55（変更）「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」

（申請者：感染免疫内科・教授・四柳 宏）

研究分担者である堤 武也 准教授および古賀 道子 助教 から、本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。審議の結果、これを承認することとし、以下の点について修正した上で差替えるよう申請者に伝えることとした。

①変更申請書「変更点・変更理由」について、人事異動にかかる記載の表現を修正し、差替えること。

(3) 30-32（変更）「HIV 感染者の合併症に関与するバイオマーカーの探索」

（申請者：感染免疫内科・教授・四柳 宏）

研究分担者である堤 武也 准教授および古賀 道子 助教 から、本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘は無かったことについて説明があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(4) 30-93（変更）「感染症を合併した患者における微生物の解析」

（申請者：感染症分野・准教授・堤 武也）

申請者である堤 武也 准教授および研究分担者である古賀 道子 助教 から、本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(5) 2019-42（新規）「インフルエンザウイルス特異的な免疫応答の誘導に有用なヒト上気道常在菌および口腔細菌の探索」

（申請者：ウイルス学分野・准教授・一戸 猛志）

申請者である一戸 猛志 准教授 から、本件の申請内容および事前審査による委員から

の指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、研究方法等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(6) 2019-43 (新規) 「HIV 感染者における PVL 産性 MRSA の保菌調査」

(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

研究分担者である齋藤 真 助教 から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、対象者数等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(7) 2019-44 (新規) 「機械学習に基づく IgG4 関連疾患の新規診断法の開発」

(申請者：アレルギー免疫科・特任准教授・山本 元久)

申請者である山本 元久 特任准教授 から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、研究方法、将来的な研究計画等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(8) 2019-45 (新規) 「患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究 RADDAR-J」

(申請者：アレルギー免疫科・特任准教授・山本 元久)

申請者である山本 元久 特任准教授 から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、対象者数等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(9) 2019-47 (新規) 「ヒト造血器腫瘍細胞を用いた病態再現モデルの構築」

(申請者：幹細胞生物学分野・特任准教授・山崎 聡)

申請者である山崎 聡 特任准教授から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。なお、委員長より、骨髄液の採取量に関する申請者の回答について、補足説明があった。次いで、共同研究機関の研究計画書の記載内容等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

①申請書「6.1) (1) 試料②種類、量、回数」について、採取量が正しいかどうか共同研究機関に確認し、必要に応じて記載を修正すること。

(10) 2019-46 (新規) 「非小細胞肺癌を対象とした S-588410 の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)

申請者である醍醐 弥太郎 特任教授から、本件の申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、遺伝子カウンセリングの費用等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(11) 30-19 (変更) 「造血器腫瘍特異的な表面抗原の探索と治療開発への応用」

(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

申請者である北村 俊雄 教授から、本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があり、適切に修正がなされていることを確認した。なお、神里研究倫理支援室准教授より、インフォームド・コンセントの取得に関する申請者の回答について、補足説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書 6.2) 「医科研で収集した既存試料・情報を他機関に提供する」及び「他機関で収集した既存試料・情報を医科研が提供を受ける」における「情報」の「インフォームド・コンセントの取得」について、取得をしない理由の記載を適切に修正すること。
- ② 回答書について、M 委員からの 2 つ目の事前審査意見に対する回答を修正すること。

(12) 2019-17 (変更) 「疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究」  
(申請者：医科学研究所・連携教授・松田 浩一)

(審査依頼機関：2019-17-04：地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター)

申請者である松田 浩一 連携教授および下川 真理子 特任研究員 から、本件の変更・申請内容および事前審査による委員からの指摘は無かったことについて説明があった。審議の結果、2019-17および2019-17-04について、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(13) 2019-35 (変更) 「成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究」

(申請者：分子療法分野/血液腫瘍内科・教授/診療科長・東條 有伸)

(審査依頼機関：2019-35-08：富山県立中央病院、

2019-35-09：獨協医科大学病院、

2019-35-10：国立大学法人金沢大学医薬保健研究域、

2019-35-11：山形大学医学部附属病院、

2019-35-12：杏林大学医学部附属病院、

2019-35-13：青森県立中央病院)

申請者である東條 有伸 教授 から、本件の変更・申請内容および事前審査による委員からの指摘への対応について説明があった。次いで、審査依頼書の記載等について質疑応答が行われた。審議の結果、2019-35および2019-35-08～13について、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

## 2. 修正等の報告

委員長から、以下の申請について委員会指摘事項に対する修正の承認について説明があり、了承された。

<平成30年度第二委員会>

・30-48

(修正前) 「ウイルス性人獣共通感染症の調査研究」

(修正後) 「ウイルス性感染症の調査研究」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

<令和元年度第一委員会>

・29-74 (変更、差替え) 【パネル B】

「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

・30-8 (変更、差替え) 【パネル B】

「人工多能性幹 (iPS) 細胞を活用する疾患病態解明および治療法開発研究」

- (申請者：再生医学分野/幹細胞プロセッシング分野/ステムセルバンク・教授・谷口 英樹)
- ・ 30-5 (変更、差替え) 【パネル B】  
「ATLにおけるメチル化ヒストンの定量と新規阻害薬のバイオマーカー探索」  
(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 27-73 (変更) 【パネル B】  
「5-アミノレブリン酸を用いた末梢血循環がん細胞の検出法確立にむけたパイロット研究」  
(申請者：ALA 先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗)
- ・ 29-25 (変更) 【パネル B】  
「非小細胞肺癌におけるニボルマブ単剤療法の臨床効果と正の相関または負の相関を示すトランスクリプトーム・シグネチャーの網羅的解析」  
(申請者：健康医療計算科学分野・教授・宮野 悟→ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)
- ・ 2019-26 【パネル B】  
「インフルエンザに対する感受性に関わる因子の解析」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)  
(審査依頼機関：2019-26-01：クリニックばんびい)
- ・ 2019-37 (差替え) 【パネル A】  
「骨髄異形成症候群患者血清を用いたエクソソーム解析」  
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
- ・ 2019-35-02 (差替え) 【パネル A】  
「成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究」  
(審査依頼機関：山口大学医学部附属病院)
- ・ 2019-33 【パネル A】  
「造血器疾患の臨床検体を用いた新規治療法の開発」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 2019-32 【パネル A】  
「人を対象とした医学系研究における研究デザインおよび統計解析協力体制の構築」  
(申請者：先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛)
- ・ 2019-28-07 【パネル B】  
「BBJ 試料・情報を活用した「AI ホスピタルシステム」の構築とその活用に関する共同研究」  
(申請者：日本ユニシス株式会社・代表取締役社長・平岡 昭良)

### 3. 迅速審査の報告

委員長から、以下の申請について迅速審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・ 2019-31 【パネル A】  
「造血幹細胞移植を施行される患者の移植前後の Oral Assessment Guide 各項目と合計のスコアの経時的な推移の調査」  
(申請者：看護部・看護師・山岸 康子)
- ・ 30-107 (変更)  
「同種造血幹細胞移植患者において呼吸機能及び呼吸器合併症が移植成績に与える影響」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 30-12 (変更)  
「パーキンソン関連疾患を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」  
(申請者：自然免疫制御分野・教授・植松 智)
- ・ 2019-38  
「HIV 感染症患者に対する肝炎及び、性感染症の検査や臨床症状に関する研究」  
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- ・ 2019-39

- 「HIV感染者におけるPVL陽性MRSA感染症に関する研究」  
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- ・ 2019-40 【パネルB】  
「効率的アフェレーシスと採取細胞の品質への影響因子の解析研究」  
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
  - ・ 29-71 (変更)  
「インフルエンザ罹患者における免疫応答の解析(継続研究)」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
  - ・ 2019-41  
「医用画像の診断に関する包括的研究」  
(申請者：放射線科・准教授・國松 聡)
  - ・ 29-74 (変更) 【パネルA】  
「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
  - ・ 26-94 (変更) 【パネルB】  
「エボラウイルスの感染に関わる宿主因子の基礎的研究」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
  - ・ 29-72 (変更)  
「インフルエンザワクチンの有効性解析(継続研究)」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
  - ・ 29-72-01 【パネルA】  
「インフルエンザワクチンの有効性解析(継続研究)」  
(申請者：介護老人保健施設生きいき倶楽部・施設長・大関 美穂)

4. 前回(令和元年度第4回および第5回第一委員会)議事要旨の内容について承認した。

以 上