

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7回議事要旨

日 時： 令和元年12月19日（木）10:00～11:30
場 所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
水本、須田、高橋、關、渋谷、堤の各委員
欠席者： 小池委員
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、
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）2019-54（新規）「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療実践に向けた研究」

（申請者：緩和医療科・特任研究員・藤原 紀子）

申請者である藤原 紀子 特任研究員 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、健康被害に対する補償措置の方針、症例数、疼痛の評価方法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偶発的所見の開示方針について再度検討し、必要に応じて申請書等の記載を修正すること。
- ②申請書「10.2 補償措置の内容」について、各研究分担施設での試料収集においては各施設で医療処置を行うように記載を修正すること。
- ③説明文書「研究協力の任意性と同意撤回の自由」および同意撤回書の郵送先の記載について、個人情報保護管理者の所属を修正すること。

（2）2019-51（新規）「病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのためのデータベース作成と肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査」

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

申請者である四柳 宏 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。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。

なお、本研究の分担者である堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

（3）2019-50（新規）「血友病患者のQOLに関する調査」

（申請者：関節外科・講師・竹谷 英之）

（審査依頼機関：2019-50-01：新王子病院、
2019-50-02：社会福祉法人 はばたき福祉事業団、
2019-50-03：学校法人 聖マリアンナ医科大学、
2019-50-04：奈良県立医科大学、
2019-50-05：学校法人 聖マリアンナ医科大学
（聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院）、
2019-50-06：宮城教育大学 大学院教育学研究科）

申請者である竹谷 英之 講師 から、本件の申請内容および2019-50に対する、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、2019-50および2019-50-01～06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。

(4) 2019-48 (新規) 「日本人DNA多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」

(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

申請者である井元 清哉 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、同意撤回の希望への対応方針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。

なお、本研究の関係者である長村委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渋谷副委員長により行われた。

(5) 2019-52 (新規) 「固形腫瘍における多様性獲得過程の解析」

(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

申請者である井元 清哉 教授 および研究分担者である片山 琴絵 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、研究の目的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) 28-62 (変更) 「腫瘍浸潤 T 細胞及び末梢血 T 細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析」

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

研究分担者である井元 清哉 教授 および片山 琴絵 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。

(7) 2019-49 (新規) 「乳がん血中バイオマーカーを用いた早期乳がん診断法の評価」

(申請者：分子発癌分野・教授・井上 純一郎)

申請者である井上 純一郎 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。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) 2019-53 (新規) 「遺伝子検査余剰検体の医科研バンキング事業」

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

申請者代理である池上 恒雄 准教授 および遊佐 希 臨床検査技師 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。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. 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。

・ 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に)
 - 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」
(審査依頼機関：日本ユニシス株式会社)
 - 28-55 (変更、差替え) 【パネル B】
「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)

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。

- 2019-39
「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)」
(審査依頼機関：介護老人保健施設生きいき倶楽部)
 - 30-97 (変更) 【パネルB】
「悪性腫瘍に対するネオ抗原ペプチドパルス樹状細胞を用いた個別化ワクチン療法の開発
- 製法開発に関する研究 -」
(申請者：総合診療科・講師・松原 康朗)
 - 27-35 (変更)
「ヘリコバクター・ピロリのヒトとイヌの間における家庭内感染に関する研究」
(申請者：総合診療科・講師・松原 康朗)

4. 前回(令和元年度第5回および第6回第一委員会)議事要旨の内容について承認した。

以 上