

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10回議事要旨

日時： 令和2年3月19日（木）10：00～12：10
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： 研究倫理支援室武藤教授、神里准教授、
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）

はじめに、神里研究倫理支援室准教授より、本日審査を行う2019-85、2019-77、2019-78の課題について、これらはAMED中央IRB促進事業の一環として、一括審査の受託の試行案件であることの説明があり、審査委員の立場からの意見を後日お寄せいただきたい旨、依頼があった。また、2019-76の課題について、これは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章第7の2(1)により、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要があると判断されたため、倫理審査委員会の意見を聴く前に所長が許可を決定したものであるが、この場合においては、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとされていることから、今回の倫理審査委員会に付議することとなった旨、説明があった。

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 2019-85（新規）「ヒト・動物・環境からのA型及びE型肝炎ウイルス検出と塩基配列解析」

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

（審査依頼：2019-85-01：藤田医科大学七栗記念病院、
2019-85-02：同愛記念病院、
2019-85-03：埼玉大学総合医療センター、
2019-85-04：練馬光が丘病院）

申請者である四柳 宏 教授および研究分担者である堤 武也 准教授と高橋 和明 技術補佐員 から、本件の申請内容および2019-85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。次いで、研究経費の更新、審査依頼機関の要件確認書の記載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。

(2) 2019-77（新規）「非加熱血液凝固因子製剤などによるHIV・HCV重複感染血友病者の予後に影響するバイオマーカーの探索」

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

（審査依頼：2019-77-01：国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター）

申請者である四柳 宏 教授および研究分担者である古賀 道子 助教 から、本件の申請内容および2019-77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。次いで、他機関から受領した試料の研究期間終了後の取り扱い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 共同研究機関における同意の取得方法について確認し、申請書「9. 試料・情報の取扱」の記載を実態に合わせて修正すること。また、オプトアウト等の同意取得に関する書面

等があれば本委員会に提出すること。

(3) 2019-76 (新規) 「COVID-19: 免疫機能不全者の抗体獲得率に関する疫学研究」

(申請者: 感染症分野・教授・四柳 宏)

申請者である四柳 宏 教授および研究分担者である古賀 道子 助教 から、本件の申請内容について説明があった。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、2月25日付所長許可の本申請について、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 情報公開文書について、オプトアウトの可否および結果の開示方針について検討した上で、必要に応じて記載を追記し、差替えること。また、同意撤回を行う場合には、どの時点まで同意撤回が可能なのかがわかるように記載すること。同意の撤回ができない場合にはその旨が伝わるよう記載を検討すること。

(4) 2019-86 (新規) 「臨床検体を用いた血液細胞の表面マーカー解析2」

(申請者: 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

申請者である小沼 貴晶 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、申請書中の目的・意義の記載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。

(5) 29-90 (変更) 「造血器疾患の治療合併症における常在細菌叢の意義」

(申請者: 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

申請者である小沼 貴晶 助教 から、本件の変更内容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。

(6) 2019-82 (新規) 「HIV 感染症における免疫状態と機能に関する研究」

(申請者: 附属病院エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)

申請者である立川 愛 客員准教授 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。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) 2019-79 (新規) 「血友病性関節症に対する新規細胞治療の開発」

(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

申請者である長村 登紀子 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、共同研究機関からの共同研究員の受入れ状況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、井元副委員長により行われた。

(8) 2019-80 (新規) 「放射線障害に対する細胞治療の開発」

(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

申請者である長村 登紀子 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、倫理申請の対象範囲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・採決に参加せず、本件の議事進行は、井元副委員長により行われた。

(9) 2019-81 (新規)「研究用ヒト臍帯血細胞の収集・保存・提供 (ナショナルバイオリソースプロジェクト)」

(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

(審査依頼: 2019-81-01: 医療法人成和会 山口病院)

申請者である長村 登紀子 准教授 から、本件の申請内容および2019-81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、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・採決に参加せず、本件の議事進行は、井元副委員長により行われた。

(10) 2019-83 (新規)「海外の検体からのインフルエンザウイルス分離」

(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子 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、同意取得が困難である理由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共同研究機関における倫理申請等の必要手続きの有無や、同意取得の方針について先方に確認し、必要に応じて申請書等の記載を修正すること。

(11) 2019-78 (新規)「人工知能を用いた精密医療開発研究」

(申請者: 健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

(審査依頼: 2019-78-01: NTT 東日本関東病院、
2019-78-02: 関東労災病院、
2019-78-03: 東京医科歯科大学)

申請者である井元 清哉 教授および研究分担者である古川 洋一 教授 から、本件の申請内容および2019-78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。次いで、将来的な研究計画の進展見込み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、本研究の申請者である井元委員および研究分担者である井上委員は、本件の審議・採決に参加しなかった。

(12) 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

→健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

事前審査による委員からの指摘への対応について、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、本研究の申請者である井元委員は、本件の審議・採決に参加しなかった。

(13) 29-47 (変更)「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」

(申請者: DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟

→健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

(審査依頼: 29-47-01: 獨協医科大学病院

29-47-02: NTT 東日本関東病院)

29-47-03：岡山大学法人岡山大学
29-47-04：東海大学
29-47-05：弘前大学大学院医学研究科
29-47-06：公立大学法人 福島県立医科大学
29-47-07：国立大学法人 金沢大学、
29-47-08：聖路加国際病院)

29-47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、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、本研究の申請者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

(14) 30-41 (変更) 「マルチスケール心臓モデルと実データの融合による肥大型心筋症シミュレータの開発」

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟
→健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

事前審査による委員からの指摘への対応について、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、本研究の申請者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

(15) 27-32 (変更) 「iPS細胞を活用した血液・免疫難病に対する革新的治療薬の開発」

(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
→感染症分野・教授・四柳 宏)

事前審査による委員からの指摘への対応について、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。

(16) 27-73 (変更) 「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：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
(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
→感染症分野・教授・四柳 宏)

事前審査による委員からの指摘への対応について、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。

<平成30年度第二委員会>

・30-102

「大腸腫瘍発生・進展にかかわる個体・環境因子の探索と発がんメカニズムの解明」

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

<令和元年度第一委員会>

・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→血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

・2019-70 (差替え) 【パネルA】

- 「ゲノム情報・健診データに基づく疾患リスク因子の解明と効率的な疾患予防法の社会実装に向けた研究」
 (申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
 (審査依頼：2019-70-01：日本電信電話株式会社メディカル事業推進室)
- 2019-71 【パネルA】
 「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
 (申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
 - 2019-75 【パネルA】
 「COVID-19:抗体獲得率に関する疫学研究」
 (申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
 - 2019-59 【パネルA】
 「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」
 (申請者：医科学研究所・連携教授・内丸 薫)
 - 2019-62 【パネルA】
 「エミシズマブ使用インヒビター非保有血友病A患者の出血時並びに手術時の止血管理モニター」
 (申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
 - 2019-56 【パネルA】
 「シングルセル解析による骨髄異形成症候群や骨髄異形成に関連した異常を伴う急性骨髄性白血病に対してのアザシチジン作用機序の解明」
 (申請者：血液腫瘍内科・助教・横山 和明)
 (審査依頼：2019-56-01：NTT 東日本関東病院、
 2019-56-02：関東労災病院)
 - 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→腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司)

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。

- 29-20 (変更)
 「末梢血由来免疫、血液細胞の容器培養による培養条件の検討」
 (申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)
- 27-61 (変更)
 「脳神経障害に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法開発に向けた基盤研究」
 (申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- 28-37 (変更) 【パネルA】
 「免疫不全ラットへのヒト造血幹前駆細胞の構築によるヒト化ラットの作成」
 (申請者：幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之
 →幹細胞治療部門・特任教授・中内 啓光)
- 2019-58
 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」
 (申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 2019-60 【パネルB】
 「フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病の第二寛解期に対する同種移植の成績」
 (申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)

- ・ 30-93 (変更) 【パネル B】
 「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)
- ・ 2019-24 (変更)
 「「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-」
 (申請者: 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
- ・ 29-77 (変更)
 「薬剤耐性ががん細胞を標的とした治療感受性シグナルの同定による個別化がん治療戦略開発」
 (申請者: 先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)
- ・ 2019-64
 「クローン病手術例の再発危険因子の検討 ー多施設共同研究による前向き研究ー」
 (申請者: 外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 2019-74 【パネル A】
 「病院に通院する慢性肝炎ウイルス感染者への看護のあり方について」
 (申請者: 看護部・看護師・白井 みゆき)
- ・ 2019-73 【パネル B】
 「がん臨床試験における患者の意思決定支援のための学習プログラム開発」
 (申請者: 緩和医療科・特任研究員・藤原 紀子)
- ・ 2019-72
 「成人 T 細胞白血病・リンパ腫の同種造血幹細胞移植症例に関する調査研究」
 (申請者: 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
- ・ 29-57 (変更) 【パネル A】
 「HIV 感染者における悪性腫瘍に関する研究」
 (申請者: 感染症分野・助教・古賀 道子)
- ・ 2019-71 (変更) 【パネル A】
 「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
 (申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 2019-36 (変更)
 「多発性骨髄腫における微小残存病変 (minimal residual disease:MRD) のマルチカラーフローサイトメトリー解析に関する研究」
 (申請者: 血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)
- ・ 30-91 (変更)
 「親和性改変技術を用いた抗体療法および遺伝子改変 T 細胞療法の検討」
 (申請者: 分子療法分野・助教・二見 宗孔)
- ・ 2019-75 【パネル A】
 「COVID-19:抗体獲得率に関する疫学研究」
 (申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 29-44 (変更) 【パネル B】
 「健常者を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析によるデータベース構築」
 (申請者: 自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 2019-84 【パネル B】
 「同種移植後インフルエンザウイルス感染症の二次調査研究」
 (申請者: 血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 2019-35 (変更) 【パネル B】
 「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)
- ・ 2019-8 (変更)

- 「PDXモデルを活用した造血器腫瘍の病態解析」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
- ・ 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：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - ・ 29-89 (変更) 【パネル A】
「デフェラシロクス懸濁用錠から顆粒分包への切り替えが患者に及ぼす影響」
(申請者：薬剤部・薬剤師・峰岸 園恵)
 - ・ 2019-71 (変更) 【パネル A】
「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
 - ・ 30-16 (変更) 【パネル B】
「臍帯血移植における適正細胞数に関する後方視的解析」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
 - ・ 29-19 (変更)
「ヒト臍帯血由来造血前駆細胞のブタ体内での増幅」
(申請者：幹細胞治療部門・特任准教授・山口 智之
→幹細胞治療部門・特任教授・中内 啓光)
 - ・ 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：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
 - ・ 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：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - ・ 2019-44 (変更)
「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)

4. 前回（令和元年度第8回および第9回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

5. 平成30年度・令和元年度研究実施状況報告書（年次報告書）について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成30年度・令和元年度の実施状況報告書（年次報告書）について、研究推進チームから資料をもとに報告があった。

以 上