

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和2年度第1回議事要旨

日 時： 令和2年4月16日（木）10:00～10:50  
場 所： 双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用したビデオ会議  
出席者： 長村（文）委員長  
水本、小池、須田、高橋、關、渋谷、堤の各委員  
欠席者： なし  
陪席者： 研究倫理支援室神里准教授、佐藤学術支援専門職員、有澤特任研究員、  
福岡研究支援課長、研究推進チーム堀口係長、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) 2020-1（新規）「血液疾患の臨床ゲノム解析研究」

（申請者：血液腫瘍内科・助教・横山 和明）

（審査依頼：2020-1-01：NTT 東日本関東病院、  
2020-1-02：関東労災病院、  
2020-1-03：東京医科歯科大学）

申請者である横山 和明 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、対象疾患、試料の流れ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。

なお、本研究の分担者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

①患者様用とは別に、同胞の方用の説明文書を作成する必要があるかどうか検討し、作成する場合は本委員会に提出すること。

(2) 2020-2（新規）「COVID-19 発病・重症化機構の探索的研究」

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

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、以下の点を修正することを条件に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。

①本所附属病院用の説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「11 利益相反について」について、「研究従事者との利益相反はありません。」の記載を、「なお、本研究の利益相反関係は、政府倫理指針及び各共同研究機関の利益相反管理方針に則って管理されており、当施設においては、東京大学医科学研究所利益相反アドバイザー室及び倫理審査委員会にて確認しております。」のように修正すること。

・「14 本研究以外での試料・情報の利用について」について、試料の保管が無いのであれば、二次利用についての記載を適切に修正すること。

(3) 2019-6（変更）「ヒト難治癌の特性解析と薬剤評価系の構築」

（申請者：再生医学分野・教授・谷口 英樹）

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、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。

(4) 30-97 (変更)「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)

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、適切に修正がなされていることを確認した。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「10. 2) 補償措置の内容」および説明文書「研究に協力することによる利益と不利益」について、万が一健康被害が生じた場合の費用は研究者側で負担するため参加者には負担が無い旨を記載すること。

(5) 29-28 (変更)「臍帯血及び臍帯由来細胞等を用いた新規免疫細胞療法の開発」

(申請者:セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

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、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、渋谷副委員長により行われた。

(6) 29-21 (変更)「切除組織を用いた大腸および腹膜病変の生物学的特性解明研究」

(申請者:臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川洋一)

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、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) 29-74 (変更)「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:腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司)

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、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>

・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。

- 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)
- ・ 28-40 (変更) 【パネル B】  
「ヒトノロウイルスのオルガノイドを用いる培養法の樹立とその応用」  
(申請者: 粘膜ワクチン学分野・特任研究員・幸 義和)
- ・ 2019-76 (変更) 【パネル A】  
「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)
- ・ 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・特任教授・植松 智)
- ・ 2019-75 (変更) 【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)
- ・ 2019-25 (変更) 【パネル B】  
「ヒト末梢血単核球を用いた免疫賦活化物質による免疫応用機構の解析と細胞外微粒子の  
解析」  
(申請者: ワクチン科学分野・教授・石井 健)
- ・ 28-25 (変更) 【パネル B】  
「炎症性腸疾患の病態における腸管粘膜免疫異常の解明」  
(申請者: 外科・准教授・篠崎 大)

- ・ 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：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 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)
- ・ 2019-28 (変更) 【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：医科学研究所・連携教授・松田 浩一)  
(審査依頼：2019-28-01：株式会社 情報通信総合研究所、  
2019-28-02：エヌ・ティ・ティデータ経営研究所  
2019-28-03：NTT コミュニケーションズ株式会社  
2019-28-04：NTT データ  
2019-28-07：日本ユニシス株式会社)
- ・ 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)
- ・ 2020-4 【パネル B】  
「COVID-19に関するレジストリ研究」  
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 2019-49 (変更)  
「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→学術研究基盤支援室・特任研究員・井上 純一郎)
- ・ 2019-17 (変更) 【パネル B】  
「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：2019-17-02：順天堂大学、  
2019-28-03：国立研究開発法人理化学研究所)

4. 前回（令和元年度第9回および第10回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

以 上