

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3回議事要旨

日時： 令和2年6月18日（木）10:00～10:37
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) 2020-16（新規）「急性骨髄性白血病における免疫チェックポイント分子の発現と遺伝子/染色体異常との関連の解析と新規治療法の開発」

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一）

研究分担者である海渡 裕太 大学院生 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。

①説明文書（医科研用）の「ご協力いただきたい内容と方法」について、血液および骨髄液の採取がそれぞれ何回、また合計何回となるのかを明記すること。

②説明文書（共同研究機関用）について、以下の箇所を修正等するよう、共同研究機関に伝えること。

- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、血液および骨髄液の採取がそれぞれ何回、また合計何回となるのかを明記すること。
- ・試料・情報が東京大学医科学研究所に提供される旨を記載すること。
- ・利益相反の管理について記載すること。

(2) 2020-15（新規）「HIV 感染状態による大腸腫瘍での炎症細胞浸潤の検討」

（申請者：総合診療科・講師・松原 康朗）

申請者である松原 康朗 講師 から、本件の申請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。

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。

<令和元年度>

・2019-76（差替え）【パネルB】

「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）

・2019-77【パネルB】

「非加熱血液凝固因子製剤などによる HIV・HCV 重複感染血友病患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)

<令和2年度>

- ・2020-2【パネルA】
「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)
- ・30-97(変更)【パネルA】
「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)
- ・2020-1【パネルA】
「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)
- ・2020-12【パネルB】
「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を対象とした、PCR検査法と血清抗体価の比較による疫学調査」
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

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。

- ・2020-5【パネルB】
「COVID-19症例についての臨床的検討」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・29-22(変更)
「筋ジストロフィー合併心血管障害の病態解明を目的とした多施設共同疫学研究」
(申請者：検査部/総合診療科/循環器内科・特任助教・木村 公一)
- ・2020-3
「脆弱性骨折(股関節・手関節)術後の骨粗鬆症治療薬使用実態に関する研究」
(申請者：関節外科・助教・大野 久美子)
- ・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)
- ・2019-75(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)
- ・2020-4(変更)【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)
- ・2019-4(変更)【パネルA】
「ヒト誘導多能性幹(iPS)細胞を用いたオルガノイド培養法の開発」
(申請者：再生医学分野・教授・谷口 英樹)
- ・2019-5(変更)【パネルA】
「ヒト iPS 細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発」

- (申請者：再生医学分野・教授・谷口 英樹)

・ 2020-2 (変更) 【パネル A】
 「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)
- ・ 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)
- ・ 2019-71-01 【パネル A】
 「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
 (審査依頼：さめじまボンディングクリニック)
- ・ 2019-71-02 【パネル A】
 「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
 (審査依頼：金子レディースクリニック)
- ・ 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)
- ・ 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、
 2019-28-03：NTT コミュニケーションズ株式会社、
 2019-28-04：NTT データ)
- ・ 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)
 (審査依頼：2019-71-02 (変更)：金子レディースクリニック、
 2019-71-03：神戸海星病院リウマチ・人工関節センター)
- ・ 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)
- ・ 2020-11
 「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG-Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究」
 (申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
- ・ 2020-14
 「同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染予防に関する多施設共同後方視研究」
 (申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 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)
- ・ 2019-71-04 【パネル A】
 「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
 (審査依頼：座間小児科)
- ・ 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)
- ・ 2019-75 (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)
- 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)
 - 2020-19
「ヒト造血幹・前駆細胞体外増殖培養法の確立」
(申請者：幹細胞治療部門・特任教授・中内 啓光)
 - 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・教授・高橋 聡)
 - 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)

4. 前回 (令和2年度第1回、第2回第一委員会) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

本所附属病院における、COVID-19 関連研究のインフォームド・コンセントの取得について、堤委員より、現状の運用方法や、課題となっている点に関して報告があった。次いで、研究倫理支援室神里准教授より、課題への対応策に関する紹介、及び、医学系指針の見直し状況に関する説明があった。また、治療薬候補の治験に関する動向等について、委員間で質疑応答が行われた。

以 上