

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8回議事要旨

日 時： 令和2年12月17日（木） 10：00～11：30
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
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、三谷一般職員、松岡一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）2020-60（新規）

「眼科領域における深層学習による画像診断の有用性の検討」
（申請者：人癌病因遺伝子分野・特任助教・小井土 大）

研究責任者である小井土 大特任助教から、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、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

（2）30-94（変更）

「肝疾患患者の病態や予後に関与するゲノム変異の解析」
（申請者：感染症分野・准教授・堤 武也）

研究責任者である堤 武也准教授から、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。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。

（3）28-27（変更）

「家族性腫瘍の発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」
（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）

研究責任者である古川 洋一教授から、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。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）2020-63

「SARS-CoV-2感染者の呼気から排出されるウイルスの感染性解析」
（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、本件の申請内容について説明があった。次いで、試料採取体制、輸送方法、試料及び同意取得場所等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正のうえ、再度本委員会において審議することとした。

なお、研究の緊急性より臨時開催の必要性について委員から提言があった。再審議の開催方法については必要に応じて対応することとした。

- ① 研究計画書及び説明文書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・装置を設置・回収する担当者の構成、責任体制、防護体制を明確にすること。
 - ・試料の輸送方法について明確にすること。

- ・試料と同意を取得する実施場所や自治体についても記載すること。
- ・ウイルスの量ではなく感染能についての調査であることを明確にすること。
- ・同意能力が十分でない方を対象とする場合の方針を明確にすること。
- ・宿泊療養施設の要望に対して十分に配慮することを明確にすること。
- ・プライバシーへ十分に配慮することを明確にすること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・解析を開始していた場合は、解析を中止できないことを明確にすること。
- ・「8. 研究に協力することによる利益と不利益」の「今後の抗ウイルス薬や新規ワクチン開発につながります」について、適切に修正すること。
- ・「10. その他」の本研究に関する費用について、より具体的に記述すること。また、本研究が自治体の事業ではないことを明確にすること。

(5) 2019-27 (変更)

「先天性男性生殖器官疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療法の開発」

(申請者：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)

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。

(6) 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、以下の申請の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2年度>

・2020-13 (変更) 【パネルA】

「診療で用いる COVID-19 の抗体検査キットの精度調査」

(申請者：附属病院 感染免疫内科・助教・安達 英輔)

・30-100 (変更) 【パネルA】

「健常人および様々なヒト自己炎症性疾患における Toll 様受容体の発現解析」

(申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)

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。

- 2020-42
「移植前の悪性腫瘍の既往歴は臍帯血移植後の予後に影響を与えるか？」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- 2020-43
「臍帯血移植における好中球回復の勢いが予後に与える影響」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- 2020-44
「臍帯血移植における好酸球増多が予後に与える影響」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- 2020-45
「臍帯血移植後の免疫再構築に影響を及ぼす各因子の解析」
(申請者：血液腫瘍内科・医員・岡部 基人)
- 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)
- 2020-46
「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)
(審査依頼：2020-46-01：農学生命科学研究科)
- 2019-69 (変更) 【パネルA】
「ヒト赤血球およびヒト末梢血細胞を用いたマラリア原虫生成物による免疫応答機構の解析」
(申請者：マラリア免疫学分野・教授・COBAN Cevayir)
- 2019-15 (変更)
「消化器疾患における遺伝子変異・発現・制御機構の解析」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- 2020-47
「同種造血幹細胞移植後の結核感染症に関する後方視的解析」
(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 2019-71 (変更)
「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：2019-71-05：医療法人社団 Bambini クリニックばんびいに
2019-71-06：萩原医院)
- 2020-48
「インフルエンザ易感染性および重症化に関わる宿主因子の同定」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
(審査依頼：2020-48-01：医療法人社団 Bambini クリニックばんびいに)
- 28-45 (変更)
「我が国の乳癌患者における血清中nectin-4量と癌悪性度との関連性の解析」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
(審査依頼：28-45-01：生産技術研究所)
- 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：シーケンズ技術開発分野・連携教授・松田 浩一)
- 2020-10 (変更)
「新型コロナウイルス感染患者の回復期における細胞外微粒子および免疫応答解析」

- (申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健)
- ・ 2020-54
「寛解期 CBF AML における移植前 MRD の意義」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 2020-55
「ヒト血液細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」
(申請者：医科学研究所・連携教授/ (新領域) 先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)
- ・ 2020-57
「COVID-19 重症呼吸不全に対する一般市民の意識調査」
(申請者：生命倫理研究分野・准教授・神里 彩子)
- ・ 2020-59
「骨髄異形成症候群における移植前赤血球および血小板輸血量が同種移植成績に与える影響」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 2020-58 (受託案件)
「ヒト臍帯血中の細胞から研究用血球様細胞の分化誘導研究」
(申請者：マイキャン・テクノロジーズ株式会社・代表取締役 CEO・宮崎 和雄)
- ・ 2019-71 (変更)
「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：2019-71-07：医療法人社団永泉会 曙町クリニック)
- ・ 2020-51
「同種造血幹細胞移植におけるポリファーマシーの調査」
(申請者：附属病院 看護部・看護師・宮下 英太)

4. 前回（令和2年度第6回、第7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

研究倫理支援室より、申請者の説明において遠隔会議システム Zoom の画面共有機能を活用する提案があり、申請者において操作が可能な場合には活用することとなった。

以 上