

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10回議事要旨

日時： 令和3年2月18日（木）10:00～11:00
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) 2020-69（新規）

「インフルエンザ・COVID-19 関連死亡剖検例の分子病理学的解析」
（申請者：システムウイルス学分野・准教授・佐藤 佳）

研究責任者である佐藤 佳准教授から、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。

2) 2020-70（新規）

「脳腫瘍組織および培養脳腫瘍細胞を用いた脳腫瘍の病態解明と治療法開発に関する研究」
（申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀）

研究分担者である田中 実特任准教授から、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。

3) 2020-74（新規）

「新型コロナウイルスワクチンの有効性解析」
（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、説明文書の内容、抗体価などの結果の伝え方、追加の採血等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

- ① 説明文書において、以下の個所を修正等すること
 - ・専門的な用語について、分かりやすいように説明を追記すること
 - ・個人情報保護責任者の氏名・所属・職位を追記すること
 - ・ゲノム等の説明を追記すること
 - ・追加の採血を実施する場所を明示すること
 - ・採血回数や量が分かりやすいように記載を修正すること
 - ・スケジュールが分かりやすいように採血スケジュールの表を追記すること
- ② 同意書において、以下の個所を修正等すること
 - ・抗体価などの結果の開示を希望するか否かの項目を設けること

- ③ 研究計画書において、以下の個所を修正等すること
 - ・結果の連絡先の情報を収集する方法を追記すること
- ④ 永寿総合病院の参加によって、抗体価などの結果を対象者に伝えるスキームが変更になった場合は、変更申請すること

4) 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)

本件の変更内容について、問題がないことを確認した。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。

5) 29-51 (変更)

「潜在的情報処理に関する脳ネットワーク活動の測定」

(申請者：放射線科・准教授・國松 聡→放射線科・講師・赤井 宏行)

本件の変更内容について、問題がないことを確認した。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>

- ・2020-67 【パネルA】
「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 罹患患者の免疫応答に関する臨床研究」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・29-28 (変更) 【パネルA】
「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)
- ・2020-64 【パネルA】
「臍帯由来細胞外小胞を用いた新規免疫療法の開発」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

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。

- ・2020-49 (変更)
「病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究」
(申請者：血液腫瘍内科/分子療法分野・教授・東條 有伸)
(審査依頼：2020-49-31：福岡大学病院
2020-49-32：福井県立病院
2020-49-33：岡山済生会総合病院
2020-49-34：姫路赤十字病院
2020-49-35：九州大学)

2020-49-36 : 長野赤十字病院)

- 2020-61
「骨髄異形成症候群に対する同種移植の前処置における FLU/BU4 の有効性の検討」
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- 2020-62
「成人急性骨髄性白血病に対する同系造血幹細胞移植の治療成績」
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- 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)
- 2019-46 (変更)
「非小細胞肺癌を対象とした S-588410 の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)
- 2019-11 (変更)
「IgG4 関連疾患データベース構築と臨床データ及び試料解析」
(申請者：附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久)
- 2019-12 (変更)
「IgG4 関連疾患の病因・病態解析とその制御戦略へのアプローチに関する研究」
(申請者：附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久)
- 29-77 (変更)
「薬剤耐性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)
- 29-81 (変更)
「ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究 (ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査に基づく予防医学に向けたエビデンスの創出研究)」
(申請者：総合診療科/検査部・特任助教・木村 公一)
- 30-25 (変更)
「小児全身性炎症反応症候群および川崎病を対象としたメタゲノム解析」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- 2019-17
「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：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)
- 29-62
「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存病変に関する多施設共同前方視的解析研究」
(申請者：血液腫瘍内科/輸血部・助教・横山 和明)
- 2020-49 (変更)
「病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究」
(申請者：血液腫瘍内科/分子療法分野・教授・東條 有伸)
(審査依頼：2020-49-37 : 山梨県立中央病院
2020-49-38 : 岡山大学病院
2020-49-39 : 高知大学医学部附属病院
2020-49-40 : 飯田市立病院
2020-49-41 : 呉医療センター・中国がんセンター
2020-49-42 : 東海大学医学部付属病院)
- 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：2019-71-08 : アルパカ小児科耳鼻科クリニック
2019-71-09 : カピバラあかちゃんこどもクリニック)
- 2020-66

「NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究 (post MENDEL Study)」

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

・ 2019-69 (変更)

「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)

・ 2020-71

「一般社団法人 日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)」

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

・ 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→放射線科・講師・赤井 宏行)

4. 前回 (令和2年度第8回、第9回第一委員会) 議事要旨の内容について承認した。

5. 令和元年度・令和2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令和元年度・令和2年度の実施状況報告書 (年次報告書) について、神里研究倫理支援室准教授から資料をもとに報告があった。

6. その他

令和3年度の委員会開催日程について研究推進チームから報告があった。

緊急に審査を要するとして通常の審査日程を経ずに直前に倫理審査が申請されることについて、その取扱いに関して議論があった。パネルA, パネルBの委員の意見を聞いた上で、今後の取扱いを研究倫理支援室から提案することとなった。

以 上