

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和3年度第4回議事要旨

日時： 令和3年7月15日（木）10:00～12:00  
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  
小池、須田、高橋、關、渋谷、岡田、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、佐藤学術専門職員、有澤特任研究員、  
研究推進チーム 堀口係長、三谷一般職員、小藪一般職員

（議事）

1. 委員研修

神里研究倫理支援室准教授より、6月30日から施行された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関する委員研修が行われた。従来の指針からの変更点や、医科研倫理審査委員会における運用について説明があった。

2. 倫理審査申請書の審査について

1) 2021-21（新規）

「確率論的グラフィカルモデルを用いた神経変性疾患病態解明研究」  
（申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉）

研究責任者である井元 清哉教授から、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、適切に対応がなされていることを確認した。次いで、企業との共同研究についての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) 2021-22（新規）

「ゲノム解析と人工知能による新型コロナウイルス感染症重症化予測に関する研究」  
（申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉）

研究責任者である井元 清哉教授から、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、適切に対応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) 2021-23（新規）

「新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築」  
（申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井謙太）

研究分担者である朴 聖俊准教授から、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、適切に対応がなされていることを確認した。次いで、追加採血、採血対象者、共同研究機関とのデータ共有についての質疑応答が行われた。

審議の結果、これを承認とするが、以下の意見を申請者に伝えることとした。

① 申請内容に変更があった場合は、速やかに変更申請を行うこと

4) 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・助教・佐藤 亜紀）

（審査依頼：2020-49-43：東京医科歯科大学）

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) 2021-28（新規）

「臍帯血移植後の急性消化管 GVHD に伴う下痢の性状分類表の作成」

（申請者：附属病院 看護部・副看護師長・砂田 純子）

研究責任者である砂田 純子副看護師長から、本件の申請内容について説明があった。次いで、アンケートの配布方法、対象者数、研究参加の辞退における代諾者の範囲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 研究計画書の1. 研究実施体制 1) 研究者の構成に砂田 純子副看護師長を追加すること
- ② 研究計画書の8. 個人情報保護 2) (2) 個人情報を保有する場合の管理に、本研究の研究従事者以外の者を責任者として記載すること
- ③ 情報公開文に、臨床情報を使用する理由を追記し、研究計画書の記載内容と整合性をとること
- ④ 標準化の為に調査項目数を増やすことが必要な場合には、変更申請すること
- ⑤ アンケートの配布においては、対象者の回答が強制されないよう配慮すること

3. 報告

1) 30-97

「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：臨床精密研究基盤社会連携研究部門・特任教授・高橋 聡）

TR 治験センターの河野 美那子薬剤師、佐藤 詩織学術専門職員から、本件における同意書に関する事象について、資料に基づいて報告があった。次いで、同意書の取り扱いについての質疑応答が行われた。結果、報告は了承された。

4. 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>

- ・2020-74（変更）【パネルA】

「新型コロナワクチンの有効性解析」

（申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕）

（審査依頼：2020-74-02：日本相撲協会相撲診療所）

- ・30-79（変更）【パネルA】

「骨髄系血液悪性疾患における新規治療標的としての表面抗原分子に関する研究」

（申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸→造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁）

- ・2021-12【パネルA】

「血液細胞を標的とする脂質ナノ粒子を活用した核酸医薬の開発」

（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）

- ・2021-10【パネルA】

「ヒト胎児付属物を活用したベクター産生細胞株の樹立」  
(申請者：分子遺伝医学分野・教授・岡田 尚巳)

#### 4. 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。

- ・ 2020-55 (変更)  
「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)
- ・ 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)
- ・ 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：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)
- ・ 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：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)
- ・ 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：メタゲノム医学分野／自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 2021-20  
「骨髓異形成症候群に対する同種造血細胞移植の予後予測モデルの構築と移植前処置と WT-1 陰性化率の検討」  
(申請者：附属病院 血液腫瘍内科／輸血部・助教・横山 和明)
- ・ 2020-15 (変更)  
「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)
- ・ 2019-28 (変更)  
「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：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)  
(審査依頼：2019-28-02 (変更)：エヌ・ティ・ティデータ経営研究所)  
(審査依頼：2019-28-03 (変更)：NTT コミュニケーションズ株式会社)  
(審査依頼：2019-28-04 (変更)：株式会社エヌ・ティ・ティ・データ)  
(審査依頼：2019-28-07 (変更)：日本ユニシス株式会社)
- ・ 2020-19 (変更)  
「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)
- ・ 2019-56 (変更)  
「シングルセル解析による骨髓異形成症候群や骨髓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：附属病院 血液腫瘍内科/輸血部(併任) ・助教・横山 和明)
- ・ 2019-70 (変更)  
「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)
- ・ 30-46 (変更)

「大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・ 29-46 (変更)

「岩木健康増進プロジェクトにおける健診・ゲノム・細菌叢データからの疾患発症予測」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

・ 30-108 (変更)

「成人ランゲルハンス細胞組織球症の消化管病変に関する研究」

(申請者：総合診療科・講師・松原 康朗)

・ 2019-76 (変更)

「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)

5. 前回（令和3年度第2回、令和3年度第3回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

6. 研究実施状況報告書について

倫理審査委員会にて承認された課題の実施状況報告書について確認した。

以 上