

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5回議事要旨

日 時： 令和3年9月16日（木）10:00～11:35  
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、三宅、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、小藪一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

1) 2021-38（新規）

「ヒト血清中の細胞外核酸と各種疾患の相関に関する臨床研究」  
（申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健）

研究分担者である林 智哉特任研究員から、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。

2) 2021-39（新規）

「慢性間質性肺炎患のアウトカムに関連する新規疾患指標の探索研究」  
（申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健）

研究分担者である林 智哉特任研究員から、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) 2021-40（新規）

「呼気中の細胞外微粒子に関する臨床研究」  
（申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健）

研究分担者である林 智哉特任研究員から、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。

4) 2021-26（新規）

「メタゲノム分析により構築した健常者腸内微生物叢データベースの再構築」  
（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）

研究分担者である植松 未帆客員研究員から、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。

なお、本研究の関係者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

5) 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)

研究分担者である植松 未帆客員研究員から、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。

なお、本研究の関係者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

6) 2021-37 (新規)

「血友病患者の運動に関する研究」  
(申請者：関節外科・科長・講師・竹谷 英之)

申請者である竹谷 英之講師から、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。

7) 2021-43 (新規)

「再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明」  
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

申請者である北村 俊雄教授から、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。

8) 2021-45 (新規)

「血液疾患患者における SARS-CoV-2 ワクチンの有効性の検証」  
(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・助教・磯部 優理)

申請者である磯部 優理助教から、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、適切に対応がなされていることを確認した。  
次いで、対象者の選択方針、対象者への本研究の説明方法、研究により得られた抗体価の取り扱い等について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。

9) 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：臨床精密研究基盤社会連携研究部門・特任教授・高橋 聡)

研究分担者である谷 憲三朗特任教授から、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、適切に対応がなされていることを確認した。  
次いで、対象追加の目的、輸送試験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。

10) 2021-1 (変更)

「新型コロナウイルス感染患者検体およびワクチン接種者検体を用いた免疫学的解析」  
(申請者：システムウイルス学分野・准教授・佐藤 佳)

申請者である佐藤 佳准教授から、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、適切に対応がなされていることを確認した。  
次いで、サンフランシスコ・キト大学の研究計画書、東京医科歯科大学との関係についての  
質疑応答が行われた。

審議の結果、これを保留とし、下記について確認の後に承認することとした。

- ① サンフランシスコ・キト大学の研究計画書が、当該申請に該当する書類であることを確認すること

11) 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、幹細胞プロセッシング/ステムセルバンク・教授・谷口 英樹)

研究分担者である上野 康晴特任助教から、本件の変更内容について説明があり、  
特に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。

12) 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。

13) 2019-48 (変更)

「日本人 DNA 多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

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。

なお、本研究の申請者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

14) 28-61 (変更)

「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」

(申請者：附属病院 抗体・ワクチンセンター・特任助教・古賀 道子)

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。

15) 2020-41 (変更)

「遺体における新型コロナウイルスの感染性に関する評価研究」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

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。

16) 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)

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。

17) 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。

なお、本研究の関係者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

18) 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/検査部/臍帯血・臍帯バンク/血液腫瘍内科・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。

なお、本研究の関係者である長村委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井元副委員長により行われた。

## 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3年度>

「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)

## 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。

・2020-19 (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)
  - ・ 29-49 (変更)  
「ゲノム医療時代における遺伝性疾患のリスクの告知に関する調査」  
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
  - ・ 2019-41 (変更)  
「医用画像の診断に関する包括的研究」  
(申請者：附属病院 放射線部・准教授・赤井 宏行)
  - ・ 2021-30  
「本邦の成人急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植の成績」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
  - ・ 2021-31  
「移植細胞ソースそれぞれの最適な前処置強度の検証」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
  - ・ 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)
  - ・ 2021-29  
「臍帯血移植後の水痘・帯状疱疹ウイルスの再活性化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)
  - ・ 2020-29 (変更)  
「介入効果の高いサブグループ特定等を目的とした特定健診・特定保健指導の探索的評価研究」  
(申請者：先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛)
  - ・ 30-105 (変更)  
「HIV 感染者における NAFLD/NASH の病態把握に関する研究」  
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)
  - ・ 30-6 (変更)  
「HIV 感染者に合併した腫瘍に関する研究」  
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
  - ・ 2020-3 (変更)  
「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)
  - ・ 2019-45 (変更)  
「患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究 RADDAR-J」  
(申請者：附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久)
  - ・ 2020-23 (変更)  
「臍帯血由来造血幹細胞の増幅、およびナイーブ T 細胞からの抗原特異的 T 細胞の誘導・増幅

法の開発」

(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)

・ 2021-36 (変更)

「脳腫瘍組織由来の癌幹細胞株を用いたタンパク質情報解析」

(申請者：疾患プロテオミクスラボラトリー (尾山研) ・准教授・尾山 大明)

・ 2021-35

「造血幹細胞移植の口腔粘膜障害に P-AG 導入後の Oral Assessment Guide スコアの変動と口腔ケアの統一」

(申請者：附属病院 看護部・看護師・塚本 公美子)

4. 前回 (令和3年度第3回、令和3年度第4回第一委員会) 議事要旨の内容について承認した。

5. 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。

6. その他

委員より附属病院で用いている「検査時の余剰検体・追加採取検体の将来の検査もしくは研究での使用に関するお願い」の文章について、最新の内容に更新すべきではないかという指摘があった。

以上