

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8回議事要旨

日 時： 令和3年12月16日（木）10：00～11：50  
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、  
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) 2021-63（新規）

「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」

（申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁）

申請者である南谷 泰仁教授から、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、個人情報管理責任者の要件、本研究と企業との関係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。

- ・医科研の個人情報管理責任者を所内研究関係者から削除すること

2) 2021-64（新規）

「ワクチン接種や感染症における抗原特異的免疫原性の評価法に関する研究」

（申請者：附属病院 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶）

申請者である小沼 貴晶助教から、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、その他の既存試料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。

3) 2021-65（新規）

「IgG4 関連疾患における治療反応性予測因子の探索」

（申請者：附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久）

研究分担者である上原 昌晃医員から、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) 2021-66（新規）

「造血幹細胞移植療法後の移植片対宿主病 (GVHD) に対する新規 T 細胞機能測定法を用いた診断技術の臨床的有用性の検討」

（申請者：革新的診断技術応用基盤社会連携研究部門・特任准教授・安井 寛）

（審査依頼：シスメックス株式会社）

（審査依頼：都立駒込病院）

(審査依頼：日本赤十字社医療センター)

申請者である安井 寛特任准教授から、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、適切に対応がなされていることを確認した。次いで、企業での解析における診療情報の必要性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。

5) 2021-67 (新規)

「希少難治性疾患の ELSI に関する研究」

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

申請者である武藤 香織教授、研究分担者の渡部 沙織特任研究員から、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。次いで、Zoom の録画・録音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。

・説明文書に、Zoom を録画・録音する際の配慮・取り扱いについて追記すること

6) 2021-68 (新規)

「成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の新規治療薬剤の開発」

(申請者：医科学研究所・連携教授／附属病院 血液腫瘍内科・非常勤講師・内丸 薫)

申請者である内丸 薫連携教授から、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。

7) 2021-69 (新規)

「造血細胞移植状態での大腸腫瘍における炎症・免疫反応の検討」

(申請者：附属病院 腫瘍・総合内科・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) 2021-71 (新規)

「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

研究分担者である古賀 道子特任助教から、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堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

9) 2021-72 (新規)

「褐色細胞腫における全ゲノムシーケンスデータ、RNA シークエンスデータの解析」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

申請者である井元 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。

なお、本研究の関係者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

10) 2021-73 (新規)

「肝臓がんにおける全ゲノムシーケンスデータ、RNA シーケンスデータの解析」  
(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

申請者である井元 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。

なお、本研究の関係者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

11) 2021-74 (新規)

「脳腫瘍における全ゲノムシーケンスデータ、RNA シーケンスデータの解析」  
(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

申請者である井元 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。

なお、本研究の関係者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

12) 2021-22 (変更)

「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)

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) 2021-56 (変更)

「胆道腫瘍・膵腫瘍・胸腺腫瘍における全ゲノムシーケンスデータ、RNA シーケンスデータの解析」  
(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

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渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

14) 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：附属病院 セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

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長村委員長は、本件の審議・採決に参加せず、本件の議事進行は、渋谷副委員長により行われた。

#### 15) 2019-79 (変更)

「血友病性関節症に対する新規細胞治療の開発」

(申請者：附属病院 セルプロセッシング・輸血部・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・採決に参加せず、本件の議事進行は、渋谷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>

#### ・2021-51 (修正) 【パネルA】

「ゲノムおよびマルチオミックス解析による血液疾患・造血器悪性疾患に対する精密医療開発研究」

(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)

#### ・2021-55 (修正) 【パネルB】

「新型コロナウイルス感染症ワクチン接種時の免疫応答評価に関する研究」

(申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健)

#### ・2021-61 (修正) 【パネルB】

「コロナウイルス感染小児患者血清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)

#### ・2020-74 (変更) (修正) 【パネルB】

「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)

#### ・29-72 (変更) (修正) 【パネルB】

「インフルエンザワクチンの有効性解析 (継続研究)」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

## 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。

#### ・29-39 (変更)

「がん患者血清を用いた自己抗体プロファイリングによる診断マーカーの探索」

(申請者：シーケンス技術開発分野・助教・谷川 千津)

#### ・2021-50

「DPP-4 阻害薬が同種造血幹細胞移植後の GVHD に与える影響」

(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)

#### ・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)

#### ・2021-23 (変更)

「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)

・ 2020-52 (変更)

「集団遺伝学的解析による日本人集団のなりたちの解明」

(申請者：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)

・ 2021-57

「Ex vivo 増幅ヒト造血幹細胞の製法樹立ならびに応用研究」

(申請者：幹細胞生物学分野・特任准教授・山崎 聡)

・ 2021-59

「臨床検査データを用いたDVT(下肢深部静脈内血栓症)の有無の予測」

(申請者：附属病院 検査部・副部長・助教・石垣 知寛)

・ 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)

・ 30-110 (変更)

「HIV 関連神経認知障害に関する研究」

(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)

・ 2021-60

「臍帯血移植におけるリンパ球回復が予後に与える影響」

(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

・ 2019-57 (変更)

「がんゲノム医療の普及に向けた情報提供のあり方に関するインタビュー調査」

(申請者：公共政策研究分野・特任助教・永井 亜貴子)

・ 2021-7 (変更)

「新型コロナウイルスに対する不活化ワクチン第I/II相試験残余検体を用いたオミックス解析に関する臨床研究」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

・ 30-3 (変更)

「新規バイオマーカーによる癌の診断法の評価」

(申請者：分子シグナル制御分野・教授・武川 睦寛)

・ 2020-5 (変更)

「COVID-19 症例についての臨床的検討」

(申請書：感染症分野・教授・四柳 宏)

・ 2019-5 (変更)

「ヒト iPS 細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発」

(申請書：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)

・ 2019-4 (変更)

「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」

(申請書：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)

・ 2020-22 (変更)

「ヒト臍帯由来細胞を用いたオルガノイド培養技術の開発」

(申請書：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)

・ 30-78 (変更)

「骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究」

(申請書：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)

・ 2021-19 (変更)

「成人 T 細胞白血病 (ATL) 細胞内に蓄積した内因性蛍光物質測定系および ATL 細胞数定量系のバリデーション」

(申請書：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)

4. 前回（令和3年度第6回、令和3年度第7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。

以 上