

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9回議事要旨

日 時： 令和4年1月20日（木）10:00～11:20  
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) 2021-79（新規）

「COVID-19の病態解析と予防に関する研究」  
（申請者：感染症分野・准教授・堤 武也）

申請者である堤 武也准教授から、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。  
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) 30-97（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、アフエーシス実施数の追加について質疑応答が行われた。  
審議の結果、これを承認することとし、以下の意見があったことを申請者に伝えることとした。

・アフエーシス実施数については、今回の追加を上限とされるよう努められたい

3) 2020-65（変更）

「アルツハイマー型認知症を対象とした腸内微生物叢のメタゲノムおよびメタボローム解析」  
（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。

4) 2020-74（変更）

「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）

研究分担者である浦木 隆太特任研究員および岩附 研子特任助教から、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。次いで、リクルート会社の選定基準について質疑応答が行われた。

審議の結果、これを承認することとし、以下の点について修正した上で差替えるよう、申請者に伝えることとした。

- ・研究変更申請書の【変更点・変更理由】から、依頼しないことになったリクルート会社の記述を削除するとともに、選定基準を記載すること

5) 2021-80 (新規)

「プロジェクト HOPE 検体における全ゲノム解析の患者還元に関する研究」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

(審査依頼：国立がん研究センター)

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。

6) 2021-81 (新規)

「難治性呼吸器腫瘍等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、本件の申請内容について説明があり、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。

7) 2021-82 (新規)

「固形腫瘍における全ゲノムシーケンスデータ、RNA シーケンスデータ解析の患者還元に関する研究」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

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。

8) 2021-83 (新規)

「人工知能による肺非結核性抗酸菌症の重症化予測の研究」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

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。

9) 2021-78 (新規)

「同種造血幹細胞移植後 very late relapse 症例の病態解析」

(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)

申請者である高橋 聡特任教授から、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。

10) 2021-72 (変更)

「褐色細胞腫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)

(審査依頼：国立がん研究センター)

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。

11) 2021-73 (変更)

「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)

(審査依頼：国立がん研究センター)

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。

12) 2021-74 (変更)

「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)

(審査依頼：国立がん研究センター)

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。

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)

(審査依頼：国立がん研究センター)

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) 28-55 (変更)

「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

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) 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)

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平田委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

16) 30-100 (変更)

「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)

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三宅委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

17) 2020-78 (変更)

「マルチオミックス解析によるがん精密医療開発研究」

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

(審査依頼：NTT 東日本関東病院)

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井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

## 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>

- ・2021-55 (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】  
「新型コロナウイルスの有効性解析」  
(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)
- ・ 2021-63 (修正) 【パネル A】  
「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)
- ・ 2021-67 (修正) 【パネル A】  
「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)

### 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。

- ・ 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: シークエンス技術開発分野・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)
- ・ 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)
- ・ 2021-70  
「神経変性疾患患者 iPS 細胞を用いた創薬開発」  
(申請書: 株式会社ケイファーマ・主任研究員・川口 哲哉)
- ・ 2020-4 (変更)

「COVID-19に関するレジストリ研究」

(申請書：感染症分野・教授・四柳 宏)

・ 2021-77

「関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成調査研究」

(申請書：臨床精密研究基盤社会連携研究部門・特任教授・高橋 聡)

・ 2019-10 (変更)

「非アルコール性脂肪肝および非アルコール性脂肪性肝炎患者を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」

(申請書：メタゲノム医学分野/自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

・ 30-92 (変更)

「同種造血細胞移植における腸内細菌叢の変化、及び移植後合併症との関連についてのメタゲノム解析研究」

(申請書：メタゲノム医学分野/自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

4. 前回（令和3年度第7回、令和3年度第8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