

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和4年度第5回議事要旨

日時： 令和4年9月15日（木）10:00～11:40  
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、安達の各委員  
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  
高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、小藪一般職員、上村一般職員

議題

1. 研究計画書からの逸脱に関する報告  
・2021-66 「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)

申請者である安井 寛特任准教授から逸脱についての報告があり、本件の対応を確認した。

2. 倫理審査申請書の審査

1)2022-28

「CAR-T 細胞療法の有効性及び安全性に寄与する因子の同定」

(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)

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。

審議の結果、特に問題等なく、これを承認することとした。

2)2022-29

「呼吸器感染症患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・教授・佐藤 佳)

(審査依頼：インターパーク倉持呼吸器内科)

申請者である佐藤 佳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、特に問題等なく、これを承認することとした。

3) 2021-61 (変更)

「呼吸器感染症小児患者血清を用いた免疫学的解析」

(変更前)「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・教授・佐藤 佳)

(審査依頼 (変更)：新潟大学医学部小児科学教室)

(審査依頼 (変更)：新潟市民病院小児科)

(審査依頼 (変更)：木戸病院小児科)

(審査依頼 (変更)：柏崎総合医療センター)

- (審査依頼 (変更) : 鶴岡市立荘内病院小児科)
- (審査依頼 (変更) : 新潟県立新発田病院小児科)
- (審査依頼 (変更) : 長岡赤十字病院小児科)
- (審査依頼 (変更) : 魚沼基幹病院小児科)
- (審査依頼 (変更) : 新潟県立中央病院小児科)
- (審査依頼 (変更) : 福岡市立こども病院)

申請者である佐藤 佳教授から本件の申請内容について説明があった。次いで、試料の流れ、試料・情報の二次利用に関する記載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。

- ・申請書およびフローチャートについて、血清の流れが分かるよう記載を整備すること。
- ・説明文書について、同意撤回の方法および論文発表後は同意撤回できない旨を記載すること。
- ・同意書・同意撤回書について、試料・情報の二次利用に関する同意の項目を追加すること。

#### 4) 2022-30

「cfDNA メチル化解析による炎症性腸疾患の新規分子マーカーの探索」

(申請者 : ゲノム医科学分野・講師・新井田 厚司)

(審査依頼 : 慶應義塾大学病院)

申請者である新井田 厚司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、特に問題等なく、これを承認することとした。

#### 5) 2022-31

「難治性がんにおける多様性・環境適応創生機構の解明」

(申請者 : ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)

(審査依頼 : 名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍生物学)

(審査依頼 : 名古屋大学大学院医学系研究科 システム生物学)

(審査依頼 : 名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学)

(審査依頼 : 東京理科大学生命医科学研究所)

申請者である柴田 龍弘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、特に問題等なく、これを承認することとした。

#### 6) 2022-32

「日本における先住民族を対象としたゲノム研究の ELSI 面の検討」

(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 香織教授と研究分担者である佐藤 桃子大学院生 から本件の申請内容について説明があった。次いで、インタビューの実施に関し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。

- ・インタビューガイドに個人情報の取得等についての留意事項を記載すること。

7)2022-33

「造血器腫瘍に対する全ゲノム解析による病態解明と患者還元に関する研究」

(申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)

(審査依頼：九州大学)

(審査依頼：京都大学)

(審査依頼：長崎大学原爆後障害医療研究所)

(審査依頼：筑波大学)

申請者である南谷 泰仁教授から本件の申請内容について説明があった。次いで、解析データセンターに関する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。

- ・説明文書について、本事業についての説明を追記すること。

8)2021-51 (変更)

「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)

(審査依頼 (変更)：横浜市立大学附属病院)

(審査依頼 (変更)：NTT 東日本関東病院)

(審査依頼 (変更)：関東労災病院)

(審査依頼 (変更)：順天堂大学)

(審査依頼：東京慈恵会医科大学)

(審査依頼：多摩総合医療センター)

(審査依頼：日本赤十字社医療センター)

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、特に問題等なく、これを承認することとした。

9)2019-55 (変更)

「ウイルス感染に応答して発現するヒト遺伝子のトランスクリプトーム解析」

(申請者：システムウイルス学分野・教授・佐藤 佳)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘について、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。

10)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・特任講師・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について、その内容を確認した。審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

- ・情報公開文書について、承認番号の誤記を修正すること。

11)30-94 (変更)

「肝疾患患者の病態や予後に関するゲノム変異の解析」

(申請者：感染症分野・准教授・堤 武也→感染症分野・特任講師・古賀 道子)

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。

12)30-93 (変更)

「感染症を合併した患者における微生物の解析」

(申請者：感染症分野・准教授・堤 武也→感染症分野・特任講師・古賀 道子)

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。

13)2021-11 (変更)

「病態に関する新規 RNA ウイルスの探索」

(申請者：感染症分野・准教授・堤 武也→感染症分野・特任講師・古賀 道子)

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。

14)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。

### 3. 修正等の報告 ※前回等委員会の指示事項に対する修正承認等の報告

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4年度>

・2022-11

「モバイルヘルス技術を活用したマインドフルネス瞑想の心拍変動への影響についての検証」

(申請者：ゲノム医科学分野・講師・新井田 厚司)

・2021-91 (変更)

「遺伝子改変 T 細胞療法の機能評価技術の開発のための研究」

(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)

### 4. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

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。

・2022-17

「免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究」

- (申請者：感染症分野・特任講師・古賀道子)
- 2020-5 (変更)  
「COVID-19 症例についての臨床的検討」  
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
  - 2021-66 (変更)  
「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中央研究所)
  - 2021-70 (変更)  
「神経変性疾患患者 iPS 細胞を用いた創薬開発」  
(申請者：株式会社ケイファーマ・主任研究員・川口 哲哉)
  - 2021-102 (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・特任教授・松田 浩一)
  - 30-57 (変更)  
「ウェルナー症候群患者由来 iPS 細胞を用いた病態解析」  
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
  - 30-49 (変更)  
「A 型肝炎罹患者の病態に関する解析」  
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
  - 2021-82 (変更)  
「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)
  - 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)
  - 2022-21  
「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)
  - 2022-22  
「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」  
(申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)
  - 2020-73 (変更)  
「健康マーカー探索のための任意型検診の残血清を用いたバイオバンクの構築」  
(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)
  - 2022-11 (変更)  
「モバイルヘルス技術を活用したマインドフルネス瞑想の心拍変動への影響についての検証」  
(申請者：ゲノム医科学分野・講師・新井田 厚司)
  - 2022-23  
「消化管部域特異的に発現する機能未知の zinc finger 蛋白の解析」  
(申請者：附属病院 腫瘍・総合内科・講師・松原 康朗)
  - 2021-61 (変更)  
「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・教授・佐藤 佳)

(審査依頼：福岡市立こども病院)

・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)

・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)

・2019-81 (変更)

「研究用ヒト臍帯血細胞の収集・保存・提供 (ナショナルバイオリソースプロジェクト)」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

・2020-4 (変更)

「COVID-19 に関するレジストリ研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・30-8 (変更)

「人工多能性幹 (iPS) 細胞を活用する疾患病態解明および治療法開発研究」

(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)

・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)

・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)

・2021-71 (変更)

「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)

・2021-73 (変更)

「肝臓がん・胃がん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)

・2021-47 (変更)

「CRISPR-Cas3 のヒト iPS 細胞への応用可能性の検討」

(申請者：先進動物ゲノム研究分野・教授・真下 知士)

・30-32 (変更)

「HIV 感染者の合併症に関与するバイオマーカーの探索」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

5. 前回 (令和 4 年度第 3 回、令和 4 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。

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。

7. その他

・研究倫理支援室より、次回委員会で研修を行うことが周知された。

以上