

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和5年度第6回議事要旨

日時： 令和5年10月19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
小池、須田、高橋、關、渋谷、岡田、安達の各委員
欠席者： 無し
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、下田主任、上村一般職員

議題

1. 倫理審査申請書の審査

1) 2023-50

「HER2 陰性切除不能・進行再発胃がんに対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験の付随研究」

（申請者：附属病院 腫瘍・総合内科・教授・朴 成和）

（審査依頼：九州大学大学院医学研究院 連携社会医学分野）

（審査依頼：東京大学医学部附属病院 消化器内科）

（審査依頼：国立病院機構名古屋医療センター 腫瘍内科）

（審査依頼：石川県立中央病院 腫瘍内科）

（審査依頼：NTT 東日本関東病院 腫瘍内科）

（審査依頼：大阪国際がんセンター 腫瘍内科）

（審査依頼：がん研究会有明病院 消化器化学療法科）

（審査依頼：浜松医科大学医学部附属病院 上部消化管外科）

（審査依頼：慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器））

（審査依頼：昭和大学病院 腫瘍内科）

（審査依頼：静岡県立静岡がんセンター 消化器内科）

（審査依頼：岡山大学病院 消化器内科）

（審査依頼：日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科）

（審査依頼：東京警察病院 消化器科）

（審査依頼：大阪医科薬科大学病院 化学療法センター）

（審査依頼：三重大学医学部附属病院 腫瘍内科）

研究分担者である馬場 啓介 助教から本件の申請内容について説明があった。次いで、所内研究関係者の役割、データの流れ、採血の状況、研究終了後の情報の保管、説明文書の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。

- ① 研究計画書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・データを用いるのではなく、研究結果の比較ということがわかるように記載すること。
 - ・EDC から抽出されるデータについて、データの種類、提供先、使用目的等を記載すること。
 - ・3. 方法（6）に記載の許可番号は九州大学のものであることを明記すること。

- ・採血において、新たな穿刺によるリスクがないことを追記すること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。
- ・「カルテの情報」を「もとの研究で得られた情報」に修正すること。
 - ・本付随研究への同意の有無に関わらず本試験には参加できる旨を追記すること。
 - ・これから新たに本研究への同意を取得する方が対象であることを明記すること。
 - ・研究結果を学会発表や論文発表にも用いることを追記すること。
- ③ フローチャートについて、以下の点を修正等すること。
- ・データセンターからデータを取得することについて追記すること。
 - ・研究終了後にデータが医科研に提供されることについて追記すること。

2) 2023-57

「インフルエンザ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：静岡厚生病院)

(審査依頼：東京大学国際高等研究所新世代感染症センター (UTOPIA))

研究分担者である岩附 研子 客員研究員から本件の申請内容について説明があった。次いで、研究終了から今回の申請までの研究の実施状況、説明文書における採血量の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。

- ・説明文書に、採血量については相談させていただくことを追記すること。

3) 2021-43 (変更)

「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：(新領域)先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)

(審査依頼 (変更)：東京大学大学院新領域創成科学研究科)

(審査依頼：東京都立墨東病院)

(審査依頼：信州大学血液内科)

研究分担者である下里 侑子 特任研究員から本件の申請内容について説明があった。次いで、研究期間や用語の表記、説明者の要件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 研究計画書について、以下の箇所を修正等すること。
- ・研究期間を修正すること。
 - ・「骨髄血」を「骨髄液」に統一すること。

4) 2023-52

「HTLV-1 感染者の免疫反応に関する研究」

(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・非常勤講師・内丸 薫)

(審査依頼：国立感染症研究所エイズ研究センター)

申請者である内丸 薫 非常勤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) 2023-40

「ウイルス性肝炎感染者への対応システムの実証試験2」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

研究分担者である安達 英輔 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。

なお、本研究の研究分担者である安達委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

6) 2023-49

「自家周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発」

(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)

申請者である長村 登紀子 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。

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、渋谷副委員長により行われた。

7) 2023-51

「検査部・輸血部における検査技術や品質向上を目指した研究」

(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)

申請者である長村 登紀子 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、本申請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。

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、渋谷副委員長により行われた。

① 研究計画書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・精度管理の範囲がどこまでかがわかるように記載すること。
- ・「開発」の文言は削除すること。

2. 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5年度>

・2023-30

「全ゲノムシーケンスによる泌尿器腫瘍の治療標的分子の同定」

(申請者：附属病院 泌尿器科・特任講師・高橋 さゆり)

・2021-43 (変更)

「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：東京大学医科学研究所・連携教授/ (新領域)先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)

(審査依頼 (変更) : 東京大学大学院新領域創成科学研究科)

• 2022-29 (変更)

「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 (変更) : インターパーク倉持呼吸器内科)

(審査依頼 : なみきばしクリニック)

(審査依頼 : 若葉クリニック)

3. 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。

• 2021-95 (変更)

「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築」

(申請者 : 健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

• 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 (変更) : 国立がん研究センター)

• 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・特任講師・古賀 道子)

• 2022-77 (変更)

「HIV 感染者におけるバイオマーカーの探索的研究」

(申請者 : 感染症分野・教授・四柳 宏)

• 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)

• 2023-14 (変更)

「エムポックス罹患者の免疫学的探索研究」

(申請者 : 感染症分野・教授・四柳 宏)

• 2021-86 (変更)

「HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物の探索的研究」

(申請者 : 感染症分野・教授・四柳 宏)

• 2023-33

「移植片対宿主病予防に用いたミコフェノール酸モフェチル内服中断の影響」

(申請者 : 造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)

• 30-100 (変更)

「健常人および様々なヒト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)

• 30-55 (変更)

「自家周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発」

(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)

• 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)

- 2022-78 (変更)
「HIV 感染者の罹患した腫瘍に関する研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 2023-35
「ヒト臍帯間葉系幹細胞培養上清からのエクソソーム大量製造に関する基盤研究」
(申請者：株式会社エクソセラ東京 製造グループ・製造グループ長・井上 文子)
- 2023-21 (変更)
「ヒト再構成軟骨を用いた移植治療法の研究開発」
(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)
(審査依頼 (変更) : 横浜市立大学)
(審査依頼 (変更) : 神奈川県立こども医療センター)
- 2023-24 (変更)
「レジストリデータを用いた機械学習による関節リウマチの治療反応性予測モデルの構築」
(申請者：附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久)
(審査依頼 (変更) : 昭和大学)
- 2023-48
「造血細胞移植後の紫外線対策に関する調査」
(申請者：附属病院 看護部・看護師長・都留 由香里)
- 2021-92 (変更)
「解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究」
(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 (変更) : 理化学研究所)
(審査依頼 (変更) : 国立成育医療研究センター)
(審査依頼 (変更) : 国立がん研究センター)
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (医学部) (藤本明洋))
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (医学部) (大江和彦))
(審査依頼 (変更) : 大阪大学)
(審査依頼 (変更) : がん研有明病院 (上野貴之))
(審査依頼 (変更) : がん研有明病院 (渡邊雅之))
(審査依頼 (変更) : 大阪大学)
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (医学部) (石川俊平))
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (医学部) (加藤元博))
(審査依頼 (変更) : 京都大学)
(審査依頼 (変更) : がん研有明病院 (森誠一))
(審査依頼 (変更) : 九州大学)
(審査依頼 (変更) : 東京大学 先端科学技術研究センター)

4. 前回議事要旨の確認

前回 (令和 5 年度第 4 回、令和 5 年度第 5 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

神里研究倫理支援室准教授より、11月と12月の委員会は対面開催および委員研修を予定しているとの連絡があった。

以上