

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8回議事要旨

日 時： 令和5年12月14日（木）10：00～12：08
場 所： 1号館2階 2-1会議室
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) 2023-63

「ワクチン開発に向けた免疫記憶細胞の探索的研究」

（申請者：感染症分野・特任講師・古賀 道子）

（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）

（審査依頼：国立病院機構東京病院）

（審査依頼：国立国際医療研究センター）

申請者である古賀 道子 特任講師、研究分担者である Coban Cevayir 教授および Jala Alshaweesh 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。

2) 2023-64

「臍帯血由来ナイーブ 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）

申請者である高橋 聡 特任教授および研究分担者である森田 麻衣子 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、特に問題等なく、これを承認することとした。

3) 2023-66

「バイオバンク・ジャパン登録者を対象とした新規検体収集と多層オミックス解析による疾患病態解明研究」

（申請者：シーケンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一）

（審査依頼：順天堂大学）

（審査依頼：東京大学大学院医学系研究科）

（審査依頼：東京大学大学院新領域創成科学研究科）

申請者である松田 浩一 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。

4) 2023-67

「急性肝炎に関する多施設対象アンケート調査」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

申請者である四柳 宏 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。

5) 2019-5 (変更)

「ヒト iPS 細胞由来オルガノイド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)

研究分担者である奥村 高志 特任研究員および上野 康晴 特任助教から本件の申請内容について説明があった。次いで、本研究における共同研究の契約状況について質疑応答が行われた。

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) 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)

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。

7) 2023-6 (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)

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。

8) 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)

(審査依頼 (変更)：さめじまボンディングクリニック)

(審査依頼 (変更)：金子レディースクリニック)

(審査依頼 (変更)：神戸海星病院)

(審査依頼 (変更)：座間小児科)

(審査依頼 (変更)：クリニックばんびいに)

(審査依頼 (変更)：萩原医院)

(審査依頼 (変更)：アルパカ小児科耳鼻科クリニック)

(審査依頼 (変更)：医療法人社団永泉会)

(審査依頼 (変更) : 曙町クリニック)
(審査依頼 (変更) : カピバラあかちゃんこどもクリニック)
(審査依頼 (変更) : おおたかの森病院)
(審査依頼 (変更) : 相撲診療所)

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。

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。

9) 2022-82 (変更)

「インフルエンザ罹患患者における免疫応答の解析 (継続研究)」
(申請者 : ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

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。

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。

10) 2022-42 (変更)

「難治癌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 (変更) : 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、本研究の研究分担者である渋谷副委員長は、本件の審議・採決に不参加であった。

11) 2023-65

「治験申請データ取得のための、健常人から得られたアフェレーシス産物を用いた樹状細胞の作製と解析」
(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った。次いで、ボランティアに生じうる不利益について質疑応答が行われた。

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。

12) 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 : 附属病院 セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
(審査依頼 (変更) : 山口病院)

申請者である長村 登紀子 准教授から本件の申請内容について説明があった。次いで、企業からの資金の有無について質疑応答が行われた。また、研究計画書において、未定となっているアークレイ株式会社の研究者については、承認後に記載されることを確認した。

審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

・研究計画書の「12. 1) 研究費名称」において、アークレイ株式会社からの受託研究費を追加すること。

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。

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、渋谷副委員長により行われた。

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>

・2023-50

「HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対する 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)

・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)

- 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)
- 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)
- 2023-61
「エボラワクチン iEvac-Z の有効性に関与する因子の解析研究」
(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)
(審査依頼：大阪大学微生物病研究所)
(審査依頼：千葉大学)
(審査依頼：名古屋大学)
(審査依頼：京都大学)

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。

- 2021-47 (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)
- 2021-46 (変更)
「肥満細胞症の臨床解析」
(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀)
- 2023-55
「臍帯血移植における免疫抑制剤の減量・中止時期が移植成績に与える影響」
(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)
- 2023-56
「急性骨髄性白血病に対して G-CSF 投与開始時期が同種移植成績に与える影響は移植細胞ソースにより異なるか？」
(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)
- 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)
(審査依頼 (変更)：日本電信電話株式会社 (NTT))
(審査依頼 (変更)：東京大学大学院新領域創成科学研究科)
- 2021-85 (変更)
「医科学研究所血清バンクの構築」
(申請者：癌防御シグナル分野・教授・中西 真→分子シグナル制御分野・教授・武川 睦寛)
- 2023-58
「胃がんのディープフェノタイピングによるヘリコバクター・ピロリ感染患者層別類似性の同定
Identification of Helicobacter pylori infection-stratified patient similarity through deep

phenotyping of gastric cancer]

(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)

• 2020-48 (変更)

「インフルエンザ易感染性および重症化に関わる宿主因子の同定」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

• 2023-50 (変更)

「HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対する 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 (変更) : 九州大学大学院医学研究院 連携社会医学分野)

(審査依頼 (変更) : 東京大学医学部附属病院 消化器内科)

(審査依頼 (変更) : 国立病院機構名古屋医療センター 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更) : 石川県立中央病院 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更) : NTT 東日本関東病院 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更) : 大阪国際がんセンター 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更) : がん研究会有明病院 消化器化学療法科)

(審査依頼 (変更) : 浜松医科大学医学部附属病院 上部消化管外科)

(審査依頼 (変更) : 慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器))

(審査依頼 (変更) : 昭和大学病院 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更) : 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科)

(審査依頼 (変更) : 岡山大学病院 消化器内科)

(審査依頼 (変更) : 日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科)

(審査依頼 (変更) : 東京警察病院 消化器科)

(審査依頼 (変更) : 大阪医科薬科大学病院 化学療法センター)

(審査依頼 (変更) : 三重大学医学部附属病院 腫瘍内科)

(審査依頼 : 日本赤十字社医療センター)

• 2022-74 (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)

(審査依頼 (変更) : 神奈川県立がんセンター)

(審査依頼 (変更) : 千葉大学医学部附属病院)

(審査依頼 (変更) : アステラス製薬)

• 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・特任教授・松田 浩一)

(審査依頼 (変更) : 理化学研究所 生命医科学研究センター)

(審査依頼 (変更) : 岩手医科大学)

(審査依頼 (変更) : 順天堂大学)

(審査依頼 (変更) : 滋賀医科大学)

(審査依頼 (変更) : 東京大学大学院医学系研究科)

(審査依頼 (変更) : 大阪国際がんセンター)

(審査依頼 (変更) : 飯塚病院)

(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 (変更) : 千葉大学)

(審査依頼 (変更) : 岡山大学)

(審査依頼 (変更) : 藤田医科大学)

(審査依頼 (変更) : 国立循環器病研究センター)

(審査依頼 (変更) : 国立精神・神経医療研究センター)

(審査依頼 : 株式会社 Preferred Networks)

• 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)

4. 前回議事要旨の確認

前回 (令和 5 年度第 6 回、令和 5 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。

6. 委員研修

研究倫理支援室神里准教授により、委員研修が開催された。

以上