

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11回議事要旨

日時： 令和6年3月14日（木）10:00～11:30
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
 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
 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

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査

1) 2023-96

「ヒト腸管組織検体を用いたウイルス学的解析」

（申請者：システムウイルス学分野・教授・佐藤 佳）

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。次いで、「匿名化」の用語の使用について質問があり、現在の対応方針について神里研究倫理支援室准教授より情報共有があった。

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) 2023-99

「脳血管のゲノム解析と血流解析の統合による脳血管障害発症に至る軌跡の解明と診療応用を目指す研究」

（申請者：東京大学医科学研究所・連携教授・鎌谷 洋一郎）

（審査依頼：東京大学大学院新領域創成科学研究科）

（審査依頼：東京大学大学院情報理工学系研究科）

（審査依頼：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構）

申請者である鎌谷 洋一郎 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、特に問題等なく、これを承認することとした。

3) 2023-97

「インフルエンザ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：東京大学新世代感染症センター（UTOPIA））

（審査依頼：東京大学大学院工学系研究科）

（審査依頼：東京大学大学院総合文化研究科）

（審査依頼：国立感染症研究所）

（審査依頼：クリニックばんびいに）

（審査依頼：水天宮前いきいきクリニック内科・呼吸器内科）

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、インフォームド・アセントの表記など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。

・未成年でも16歳以上の場合は同意（コンセント）の取得が必要となるため、「アセント」の表記について検討すること。

4) 2023-98

「HIV陽性者のリアルワールドデータ研究のためのデータベースの構築」

（申請者：附属病院 感染免疫内科・講師・安達 英輔）

（審査依頼：千葉大学医学部附属病院）

（審査依頼：琉球大学病院）

（審査依頼：東京医科大学八王子医療センター）

（審査依頼：がん・感染症センター都立駒込病院）

（審査依頼：東京医科大学病院）

（審査依頼：帝京大学医学部微生物学講座）

申請者である安達 英輔 講師と研究分担者である菅野 芳明 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。

5) 2023-95

「細胞外小胞 EV を用いた新規治療法の開発」

（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について説明があった。次いで、研究分担者についての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。

・東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座の熊澤恵一准教授の役割を研究計画書の中で明確にすること。

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、井元副委員長により行われた。

6) 2023-91

「がんの全ゲノム解析等による個別化医療基盤の構築」

（申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉）

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) 2023-92

「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証」

（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) 2023-93

「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元および新たな創薬等の創出を通じた高度化がんプレシジョン医療の実践」

(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) 2023-94

「がん組織を用いたクリニカルシーケンスの開発及び新規診断法、新規治療標的の探索」

(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。

10) 2023-77 (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)：順天堂大学)

(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)：東京大学大学院新領域創成科学研究科)

(審査依頼：理化学研究所 生命医科学研究センター)

(審査依頼：飯塚病院)

(審査依頼：千葉大学)

(審査依頼：岡山大学)

(審査依頼：藤田医科大学)

(審査依頼：国立循環器病研究センター)

(審査依頼：京都大学)

(審査依頼：慶應義塾大学)

(審査依頼：国立精神・神経医療研究センター)

(審査依頼：株式会社 Preferred Networks)

(審査依頼：東京都健康長寿医療センター)

申請者である松田 浩一 特任教授、研究分担者である永井 亜貴子 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。

なお、本研究の関係者である井上委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

1 1) 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 (変更)：東京慈恵会医科大学)

(審査依頼 (変更)：多摩総合医療センター)

(審査依頼 (変更)：日本赤十字社医療センター)

(審査依頼：第一三共 RD ノバーレ株式会社)

(審査依頼：帝京大学)

(審査依頼：神奈川県立がんセンター)

(審査依頼：済生会横浜市南部病院)

(審査依頼：がん・感染症センター 都立駒込病院)

(審査依頼：東京医科大学)

(審査依頼：東京大学先端科学技術研究センター)

(審査依頼：シンクサイト株式会社)

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井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

2. 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。

・2023-83

「FIB-4 index は臍帯血移植において、肝中心静脈閉塞症・類洞閉塞症候群の発症リスクや予後因子となりえるか？」

(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)

・2023-84

「臍帯血移植において生着前の炎症の程度が移植成績に与える影響に関する後方視的解析」

(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)

・2021-4 (変更)

「直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究」

(申請者：フロンティア外科学分野・教授・志田 大)

・2023-19 (変更)

「HIV 感染症に起因する神経症状のバイオマーカーに関する研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・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)：国立がん研究センター (河野隆志))

(審査依頼 (変更) : 東京大学 (藤本明洋))
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (大江和彦))
(審査依頼 (変更) : 大阪大学 (岡田随象))
(審査依頼 (変更) : 大阪大学 (谷内田真一))
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (石川俊平))
(審査依頼 (変更) : 九州大学病院別府病院 (三森功士))
(審査依頼 (変更) : 京都大学 (小川誠司))
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (加藤元博))
(審査依頼 (変更) : がん研究会 (上野貴之))
(審査依頼 (変更) : がん研究会 (渡邊雅之))
(審査依頼 (変更) : がん研究会 (森誠一))
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (油谷浩幸))
(審査依頼 (変更) : 理化学研究所 (中川英刀))
(審査依頼 (変更) : 国立成育医療研究センター (熊坂夏彦))
(審査依頼 : 静岡がんセンター (浦上研一))
(審査依頼 : 大阪公立大学 (新谷歩))

• 2021-101 (変更)

「神経変性疾患における翻訳品質管理 RQC の機能解析」

(申請者 : RNA 制御学分野・教授・稲田 利文)

• 2019-27 (変更)

「先天性男性生殖器疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療法の開発」

(申請者 : シークエンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)

• 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)

• 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 : シークエンス技術開発分野・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 (変更) : 株式会社 Preferred Networks)

• 2022-61 (変更)

「バイオバンク・ジャパンの運営・管理」

(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)：東京大学大学院新領域創成科学研究科)
(審査依頼 (変更)：ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社)
・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：聖マリアンナ医科大学)
(審査依頼 (変更)：シスメックス株式会社中央研究所)
(審査依頼 (変更)：都立駒込病院)
(審査依頼 (変更)：日本赤十字社医療センター)

・2023-90

「原因不明慢性胃炎発症機序の探索的研究」

(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)

・2023-102

「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)

3. 前回 (令和5年度第9回、令和5年度第10回第一委員会) 議事要旨の内容について承認した。

4. 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。

5. その他

研究推進チームより、来年度の委員会日程について説明があった。

以上