

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和元年度第5回議事要旨

日時： 令和元年10月17日（木）10:00～11:40
場所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
水本、小池、須田、高橋、關、渋谷、堤の各委員
欠席者： なし
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、森本本部ライフサイエンス研究倫理支援室特任助教、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、菅原一般職員、松岡一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 2019-34（新規）「B型肝炎ワクチン定期接種開始後の本邦小児におけるB型肝炎ウイルス感染およびワクチン接種の実態調査」

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

研究分担者である堤 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、適切に修正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堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

(2) 2019-35（新規）「成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究」

（申請者：分子療法分野/血液腫瘍内科・教授/診療科長・東條 有伸）

（一括審査依頼研究機関：2019-35-01：愛媛大学医学部附属病院、

2019-35-02：山口大学医学部附属病院、

2019-35-03：昭和大学藤が丘病院

2019-35-04：王子総合病院

2019-35-05：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院

2019-35-06：国立病院機構 熊本医療センター

2019-35-07：天理よろづ相談所病院）

申請者である東條 有伸 教授 から、本件の申請内容および2019-35と2019-35-01に対する、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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、調査票の送付方法等について質疑応答が行われた。審議の結果、2019-35および2019-35-01、03～07については、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。また、2019-35-02については、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、審査依頼機関の申請者に伝えることとした。

①【書類1.当機関概要】の「5. 研究倫理審査委員会の設置の有無」について、「有」に修正し、差替えること。

(3) 2019-32（新規）「人を対象とした医学系研究における研究デザインおよび統計解析協力体制の構築」

（申請者：先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛）

申請者である野島 正寛 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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、今後統計解析を受託研究等として受ける可能性、CROの役割等について質疑応答が行われ

た。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

①フローチャートについて、研究協力施設の記載漏れを修正すること。

(4) 2019-33 (新規)「造血器疾患の臨床検体を用いた新規治療法の開発」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

研究分担者である小沼 貴晶 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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、同意の取得等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

①申請書「3. 方法」について、先行する動物実験からの経緯や、ヒトへの応用にあたっての目標がわかりやすいように記載を修正すること。

②フローチャートについて、共同研究機関との試料・情報の授受の流れを図示するよう修正すること。

(5) 2019-36 (新規)「多発性骨髄腫における微小残存病変 (minimal residual disease: MRD) のマルチカラーフローサイトメトリー解析に関する研究」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

申請者である今井 陽一 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、適切に修正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。

(6) 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：総合診療科・講師・松原 康朗)

研究関係者である谷 憲三朗 特任教授および坂本 旭 学術支援専門職員 から、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説明があり、適切に修正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) 2019-37 (新規)「骨髄異形成症候群患者血清を用いたエクソソーム解析」

(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

申請者である北村 俊雄 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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、解析機関との契約締結、試料・情報の流れ、期待される研究成果等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。

①申請書「6.2) (1) 試料①種類、量、回数」について、残余検体の送付先機関の名称の後ろにカッコ書きで「解析委託機関」と追記し、差替えること。

2. 修正等の報告

委員長から、以下の申請について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。

<平成30年度第二委員会>

- ・30-48
(修正前) 「ウイルス性人獣共通感染症の調査研究」
(修正後) 「ウイルス性感染症の調査研究」
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

<令和元年度第一委員会>

- ・2019-4 【パネルA】
「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」
(申請者: 再生医学分野・教授・谷口 英樹)
- ・2019-5 【パネルA】
「ヒト iPS 細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発」
(申請者: 再生医学分野・教授・谷口 英樹)
- ・2019-6 【パネルA】
「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・教授・谷口 英樹)
- ・30-97 (修正) 【パネルA】
「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: ALA 先端医療学社会連携研究部門 谷 憲三朗 特任教授
→総合診療科 松原 康朗 講師)
- ・29-74 (変更、差替え) 【パネルB】
「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: 人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・30-8 (変更、差替え) 【パネルB】
「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分野/ステムセルバンク・教授・谷口 英樹)
- ・30-5 (変更、差替え) 【パネルB】
「ATLにおけるメチル化ヒストンの定量と新規阻害薬のバイオマーカー探索」
(申請者: 分子療法分野・教授・東條 有伸)

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。

- ・30-83 (変更)
(変更前) 「消化器がん患者における血清ビタミン B1 値」
(変更後) 「がん患者における血清ビタミン B1 値」
(申請者: 薬剤部・薬剤師・飯村 洋平)
- ・29-33 (変更)
(変更前) 「造血細胞移植医療の全国調査」
(変更後) 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」
(申請者: 血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・29-28 (変更) 【パネルA】
「臍帯血及び臍帯由来細胞等を用いた新規免疫細胞療法の開発」
(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- ・2019-23
「予後不良染色体 AML 第一寛解期移植における MAC と RIC 比較研究」
(申請者: 血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・29-81 (変更)

- 「ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究（ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査に基づく予防医学に向けたエビデンスの創出研究）」
（申請者：総合診療科／検査部・特任助教・木村 公一）
- 2019-24
「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT」
（申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆）
 - 26-65（変更）
「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」
（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）
 - 30-45（変更）
「血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究」
（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）
 - 28-50（変更）
「血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝細胞癌(HCC)合併に関する全国調査」
（申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦→感染症分野・助教・古賀 道子）
 - 2019-30
「60歳以上の急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植の安全性と有効性の検討」
（申請者：分子療法分野・助教・磯部 優理）
 - 2019-14（変更）
「ELISA 法による血清抗赤痢アムモノ抗体検査の必要性・有用性に関する多施設共同横断検討」
（申請者：感染症分野・助教・古賀 道子）
 - 2019-31【パネルA】
「造血幹細胞移植を施行される患者の移植前後の Oral Assessment Guide 各項目と合計のスコアの経時的な推移の調査」
（申請者：看護部・看護師・山岸 康子）
 - 30-107（変更）
「同種造血幹細胞移植患者において呼吸機能及び呼吸器合併症が移植成績に与える影響」
（申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子）
 - 30-12（変更）
「パーキンソン関連疾患を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」
（申請者：自然免疫制御分野・教授・植松 智）
 - 2019-38
「HIV 感染症患者に対する肝炎及び、性感染症の検査や臨床症状に関する研究」
（申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔）

4. 前回（令和元年度第3回および第4回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

以上