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8回議事要旨

日 時: 令和2年1月16日(木)10:00~10:50

場 所: 1号館2階 2-1会議室

出 席 者: 長村(文)委員長

成澤、大津、佐々、加藤、井元、平田、井上の各委員

欠 席 者: なし

陪 席 者: 神里研究倫理支援室准教授、

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) 2019-55 (新規)「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・准教授・佐藤 佳)

申請者である佐藤 佳 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、共同研究機関における変更申請の状況、研究内容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、以下の点について対応するよう申請者に伝えることとした。

①共同研究機関の研究計画書および添付文書について、変更申請が承認された最新版に差替えること。

(2) 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→血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

研究分担者である曽田 泰 特任講師 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。また、新規申請当時の研究責任者が利益相反管理の対応として研究関係者に立場を変更した経緯について説明があった。次いで、対象者の適格基準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募集用ポスターについて、募集期間を追記すること。

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>

 $\cdot 30 - 95$

「ATL 患者由来細胞を用いた評価モデルの作成と新たな治療法の開発」 (申請者:検査部・助教・石垣 知寛)

•27-24 (変更)

「ヒト臍帯血・臍帯由来細胞の新規凍害保護液を用いた保存に関する研究」

(申請者:セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

(審査依頼機関:株式会社バイオベルデ)

<令和元年度第一委員会>

・28-55 (変更、差替え) 【パネルB】

「HIV感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」

(申請者:感染免疫内科・教授・四柳 宏)

・30-19 (変更) 【パネルB】

「造血器腫瘍特異的な表面抗原の探索と治療開発への応用」

(申請者:細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

・2019-47 【パネルB】

「ヒト造血器腫瘍細胞を用いた病態再現モデルの構築」

(申請者:幹細胞生物学分野・特任准教授・山崎 聡)

·2019-54 【パネルA】

「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療実践に向けた研究」

(申請者:緩和医療科・特任研究員・藤原 紀子)

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。

・30-97 (変更) 【パネルB】

「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)

27-35 (変更)

「ヘリコバクター・ピロリのヒトとイヌの間における家庭内感染に関する研究」

(申請者:総合診療科・講師・松原 康朗)

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:人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

・2019-57 【パネルA】

「がんゲノム医療の普及に向けた情報提供のあり方に関するインタビュー調査」

(申請者:公共政策研究分野・特任助教・永井 亜貴子)

・30-77 (変更) 【パネルA】

「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」

(申請者:ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

(審査依頼機関:30-77-08:中川駅前内科クリニック、

30-77-09:水天宮前いきいきクリニック内科・呼吸器内科)

- 4. 前回(令和元年度第6回および第7回第一委員会)議事要旨の内容について承認した。
- 5. その他

神里研究倫理支援室准教授より、一括審査の委受託の試行予定、および意見聴取協力のお願いについて説明があり、委員と質疑応答が行われた。