

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9回議事要旨

日時： 令和2年2月20日（木） 10：00～12：50
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、
および鎮目委員、山田委員（委員研修のみ出席）
欠席者： なし
陪席者： 研究倫理支援室武藤教授、神里准教授、佐藤学術支援専門職員、有澤特任研究員、
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）2019-70（新規）「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：2019-70-01：日本電信電話株式会社メディカル事業推進室）

申請者である村上 善則 教授および研究分担者である平石 敦子 特任研究員、日本電信電話株式会社メディカル事業推進室 井関 泰博 担当部長 から、本件の申請内容および2019-70と2019-70-01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。審議の結果、これらを承認することとし、2019-70については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「1.1) 研究者の構成」について、本所連携教授の所属分野および職名の記載を修正し、差替えること。

（2）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→腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司）

申請者である村上 善則 教授および研究分担者である永井 亜貴子 特任助教 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、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共同研究機関の企業との利益相反について確認し、必要に応じて申請書等の記載を修正すること。

（3）30-33（変更）「小細胞肺癌を特異的に認識する抗体を用いた血清診断システムを用いたヒト血清試料の解析」

（申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則）

申請者である村上 善則 教授および研究分担者である伊東 剛 助教 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は無かったことについて説明があった。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。

(4) 2019-59 (新規) 「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」

(申請者：医科学研究所・連携教授・内丸 薫)

申請者である内丸 薫 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、適切に修正がなされていることを確認した。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説明文書「ご協力いただきたい内容と方法」について、申請書「6.1) 本研究のために新たに試料・情報を収集し、用いる場合」と整合するように記載を修正すること。

(5) 29-66 (変更) 「HTLV-1 感染者の HTLV-1 特異的免疫反応に関する研究」

(申請者：医科学研究所・連携教授・内丸 薫)

申請者である内丸 薫 連携教授 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。

(6) 2019-69 (新規) 「ヒト赤血球およびヒト末梢血細胞を用いたマラリア原虫生成物による免疫応答機構の解析」

(申請者：マラリア免疫学分野・教授・COBAN Cevayir)

研究分担者である根岸 貴子 特任准教授 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。

(7) 2019-63 (新規) 「マラリア原虫の診断・治療法の探求」

(申請者：感染症分野・助教・齋藤 真)

申請者である齋藤 真 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。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。

(8) 2019-61 (新規) 「血友病患者及び健康成人における抗 AAV 中和抗体保有率の調査」

(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

申請者である竹谷 英之 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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、研究方法等について質疑応答が行われた。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。

(9) 2019-62 (新規) 「エミシズマブ使用インヒビター非保有血友病 A 患者の出血時並びに手術時の止血管理モニター」

(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

申請者である竹谷 英之 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、適切に修正がなされていることを確認した。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説明文書について、以下の箇所を修正すること。

・「募集している対象者とその人数」について、「～代諾者（両親）として対象とさせていただきます」の誤記を修正すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、手術のために入院した方の場合の採血回数

誤記を修正すること。

(10) 2019-66 (新規)「パイエル板組織内における共生細菌解析：前方視的研究」

(申請者：臨床ワクチン学分野・特任教授・藤橋 浩太郎)

申請者である藤橋 浩太郎 特任教授および研究分担者である大阪市立大学 徳原 大介准教授 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。

(11) 2019-67 (新規)「パイエル板組織内共生細菌の組織学的解析」

(申請者：臨床ワクチン学分野・特任教授・藤橋 浩太郎)

申請者である藤橋 浩太郎 特任教授および研究分担者である大阪市立大学 徳原 大介准教授 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、未成年のオプトアウトについて委員間で議論があったが、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(12) 2019-68 (新規)「パイエル板組織内共生細菌に対する血清・便中抗体価の解析」

(申請者：臨床ワクチン学分野・特任教授・藤橋 浩太郎)

申請者である藤橋 浩太郎 特任教授および研究分担者である大阪市立大学 徳原 大介准教授 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。

(13) 29-1 (変更)「網膜変性疾患における網膜自己抗体の検討」

(申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)

申請者である渡邊 すみ子 特任教授 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。

(14) 2019-56 (新規)「シングルセル解析による骨髄異形成症候群や骨髄異形成に関連した異常を伴う急性骨髄性白血病に対してのアザシチジン作用機序の解明」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・横山 和明)

(審査依頼：2019-56-01：NTT 東日本関東病院、
2019-56-02：関東労災病院)

申請者である横山 和明 助教 から、本件の変更内容および2019-56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。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「10.2) 補償措置の内容」について記載すること。

(15) 2019-65 (新規)「エボラウイルス等の感染に関わる因子の解析研究」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である渡辺 登喜子 特任准教授および岩附 研子 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、同意時の立会人等について、質疑応答が行われた。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。

委員長より、次の2019-71の課題について、これは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章第7の2(1)により、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要があると判断されたため、倫理審査委員会の意見を聴く前に所長が許可を決定したものであるが、この場合においては、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとされていることから、今回の倫理審査委員会に付議することとなった旨、説明があった。また、神里研究倫理支援室准教授より、申請の経緯について補足説明があった。

(16) 2019-71 (新規および変更) 「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子 助教 および古賀 道子 助教 から、本件の申請内容および変更内容について説明があった。次いで、検体入手の流れ、研究実施体制、同意書の文言等について質疑応答が行われた。また、説明者の退室後、研究倫理支援室より、試料の提供元機関が今後増えた場合の記載方法について補足説明があり、今後の変更申請への対応について確認した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、2月1日付所長許可の新規申請および2月16日付所長許可の変更申請について、承認することとした。

なお、本研究の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。

(17) 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：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子 助教 および古賀 道子 助教 から、本件の変更内容について説明があった。

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。

なお、本研究の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。

①健常人用の説明文書を作成し、本委員会に提出すること。

(18) 2019-75 (新規) 「COVID-19:抗体獲得率に関する疫学研究」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子 助教 および古賀 道子 助教 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、解析結果の取扱い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。

なお、本研究の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。

①本所附属病院および共同研究機関用の情報公開文書の「対象となる患者さんにご協力いただきたいこと」について、対象者の説明を適切な表現に修正すること。

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>

・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：株式会社バイオバルデ)

<令和元年度第一委員会>

- ・ 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)
- ・ 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→血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

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。

- ・ 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)
- ・ 29-20 (変更)
「末梢血由来免疫、血液細胞の容器培養による培養条件の検討」
(申請者: 再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡邊 すみ子)
- ・ 27-61 (変更)
「脳神経障害に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法開発に向けた基盤研究」
(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
- ・ 28-37 (変更) 【パネル A】
「免疫不全ラットへのヒト造血幹前駆細胞の構築によるヒト化ラットの作成」
(申請者: 幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之
→幹細胞治療部門・特任教授・中内 啓光)
- ・ 2019-58
「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)
- ・ 2019-60 【パネル B】
「フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病の第二寛解期に対する同種移植の成績」
(申請者: 幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- ・ 30-93 (変更) 【パネル B】
「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・准教授・堤 武也)
- 2019-24 (変更)
「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)
 - 29-77 (変更)
「薬剤耐性がん細胞を標的とした治療感受性シグナルの同定による個別化がん治療戦略開発」
 - (申請者：先進病態モデル研究分野・教授・山田 泰広)
 - 2019-64
「クローン病手術例の再発危険因子の検討 -多施設共同研究による前向き研究-」
 - (申請者：外科・准教授・篠崎 大)
 - 2019-74 【パネルA】
「病院に通院する慢性肝炎ウイルス感染者への看護のあり方について」
 - (申請者：看護部・看護師・白井 みゆき)
 - 2019-73 【パネルB】
「がん臨床試験における患者の意思決定支援のための学習プログラム開発」
 - (申請者：緩和医療科・特任研究員・藤原 紀子)
 - 2019-72
「成人 T 細胞白血病・リンパ腫の同種造血幹細胞移植症例に関する調査研究」
 - (申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
 - 29-57 (変更) 【パネルA】
「HIV 感染者における悪性腫瘍に関する研究」
 - (申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

4. 前回（令和元年度第7回および第8回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

5. 平成30年度・令和元年度研究実施状況報告書（年次報告書）について

倫理審査委員会にて承認された課題の平成30年度・令和元年度の実施状況報告書（年次報告書）について、神里研究倫理支援室准教授から資料をもとに報告があった。

6. 委員研修

研究倫理支援室武藤教授および神里准教授より、1) 新型コロナウイルスにかかる緊急の研究実施許可への対応について、2) 医学系指針とゲノム指針の見直しについて、3) AMED 中央 IRB 促進事業における実施計画および本所における一括審査委受託の試行について説明があり、次いで、3) について、審査委員の立場からの意見や疑問点の聞き取りが行われた。

以 上