

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和2年度第2回議事要旨

日 時： 令和2年5月21日（木）10:00～11:08
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
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： 研究倫理支援室神里准教授、佐藤学術支援専門職員、有澤特任研究員、
福岡研究支援課長、研究推進チーム堀口係長、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) 2020-6（新規）「ヒト造血器腫瘍細胞の体外増幅と病態再現モデルマウスの構築」
（申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志）
申請者である岩間 厚志 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、全体の研究責任者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。
- (2) 2020-9（新規）「神経線維腫組織および培養腫瘍細胞を用いた神経線維腫1型の病態解明と治療法開発に関する研究」
（申請者：先端がん治療分野・特任研究員・竹島 雄太）
申請者である竹島 雄太 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。
- (3) 2020-7（新規）「潰瘍性大腸炎治療例の予後-QOLの観点から一多施設共同前向き研究」
（申請者：外科・准教授・篠崎 大）
申請者である篠崎 大 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。
- (4) 2020-10（新規）「新型コロナウイルス感染患者の回復期における細胞外微粒子および免疫応答解析」
（申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健）
研究分担者である 小檜山 康司 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。
- (5) 2020-8（新規）「ヒト由来間葉系幹細胞の疾患モデル動物を用いた治療効果の検証」
（申請者：分子遺伝医学分野・教授・岡田 尚巳）
申請者である岡田 尚巳 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) 2020-12 (新規)「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を対象とした、PCR 検査法と血清抗体価の比較による疫学調査」

(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

申請者である安達 英輔 助教 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、試料の流れと保管場所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申請書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・「3. 方法」について、「～中央検査機関である本学～」の誤記を修正すること。
- ・「7.3) 未成年者や同意能力が十分でない方を対象とする場合」について、必要に応じて、代諾の方針を記載すること。
- ・「11. 1) 研究結果 (本来的所見) の個別開示方針」について、個別の検査結果と研究全体としての研究結果のそれぞれの開示について確認し、必要に応じて修正すること。

②情報公開文書について、「患者さん」の記載を「患者様」に統一すること。

③試料・情報の二次利用について、倫理審査の方針を共同研究機関に確認し、必要に応じて、オプトアウトを希望する場合の連絡先等を説明文書および情報公開文書に明記すること。

(7) 2020-13 (新規)「診療で用いる COVID-19 の抗体検査キットの精度調査」

(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

申請者である安達 英輔 助教 から、本件の申請内容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。

(8) 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：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

研究分担者である定量生命科学研究所 ALA 先端医療学社会連携部門 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。次いで、採血量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) 2019-17 (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：医科学研究所・連携教授・松田 浩一)

(審査依頼：2019-17-02 (変更)：順天堂大学)

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、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。

(10) 30-78 (変更)「骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究」

(申請者：医科学研究所・連携教授・松田 浩一)

(審査依頼： 30-78-02 (変更)：大阪国際がんセンター、
30-78-12 (新規)：公立大学法人奈良県立医科大学、
30-78-13 (新規)：東京医科歯科大学)

本件の変更内容および30-78、30-78-02、30-78-12に対する、事前

審査による委員からの指摘は無かったことを確認した。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井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

(11) 2019-85 (変更) 「ヒト・動物・環境からのA型及びE型肝炎ウイルス検出と塩基配列解析」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

(審査依頼：2019-85-05 (新規)：東京医科歯科大学、
2019-85-06 (新規)：手稲溪仁会病院)

本件の変更内容および2019-85、2019-85-05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、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。

(12) 27-78 (変更) 「脳腫瘍組織および培養脳腫瘍細胞を用いた脳腫瘍の病態解明と治療開発に関する研究」

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

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。

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。

<令和元年度>

・2019-76 (差替え) 【パネルB】

「COVID-19：免疫機能不全者の抗体獲得率に関する疫学研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・2019-77 【パネルB】

「非加熱血液凝固因子製剤などによるHIV・HCV重複感染血友病患者の予後に影響するバイオマーカーの探索」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

(審査依頼：2019-77-01：国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター)

<令和2年度>

・2020-2 【パネルA】

「COVID-19発病・重症化機構の探索的研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・30-97 (変更) 【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：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

・2020-1 【パネルA】

「血液疾患の臨床ゲノム解析研究」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・横山 和明)

(審査依頼：2020-1-01：NTT 東日本関東病院、
2020-1-02：関東労災病院、
2020-1-03：東京医科歯科大学)

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。

- 28-40 (変更) 【パネル B】
「ヒトノロウイルスのオルガノイドを用いる培養法の樹立とその応用」
(申請者：粘膜ワクチン学分野・特任研究員・幸 義和)
- 2019-76 (変更) 【パネル A】
「COVID-19：免疫機能不全者の抗体獲得率に関する疫学研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 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・特任教授・植松 智)
- 2019-75 (変更) 【パネル A】
「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)
- 2019-25 (変更) 【パネル B】
「ヒト末梢血単核球を用いた免疫賦活化物質による免疫応用機構の解析と細胞外微粒子の解析」
(申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健)
- 28-25 (変更) 【パネル B】
「炎症性腸疾患の病態における腸管粘膜免疫異常の解明」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- 27-73 (変更) 【パネル B】
「5-アミノレブリン酸を用いた末梢血循環がん細胞の検出法確立にむけたパイロット研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 2019-71 (変更) 【パネル A】
「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)
- 2019-28 (変更) 【パネル B】
「BBJ 試料・情報を活用した「AI ホスピタルシステム」の構築とその活用に関する共同研究」
(申請者：医科学研究所・連携教授・松田 浩一)
(審査依頼：2019-28-01：株式会社 情報通信総合研究所、
2019-28-02：エヌ・ティ・ティデータ経営研究所
2019-28-03：NTT コミュニケーションズ株式会社
2019-28-04：NTT データ
2019-28-07：日本ユニシス株式会社)
- 2019-71 (変更) 【パネル A】
「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)
- 2020-4 【パネル B】
「COVID-19に関するレジストリ研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 2019-49 (変更)
「乳がん血中バイオマーカーを用いた早期乳がん診断法の評価」
(申請者：分子発癌分野・教授→学術研究基盤支援室・特任研究員・井上 純一郎)
- 2019-17 (変更) 【パネル B】
「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：医科学研究所・連携教授・松田 浩一)
(審査依頼：2019-17-02：順天堂大学、
2019-17-03：国立研究開発法人理化学研究所)
- 2020-5 【パネル B】
「COVID-19 症例についての臨床的検討」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - 29-22 (変更)
「筋ジストロフィー合併心血管障害の病態解明を目的とした多施設共同疫学研究」
(申請者：検査部/総合診療科/循環器内科・特任助教・木村 公一)
 - 2020-3
「脆弱性骨折(股関節・手関節)術後の骨粗鬆症治療薬使用実態に関する研究」
(申請者：関節外科・助教・大野 久美子)
 - 2019-71 (変更) 【パネル A】
「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)
 - 2019-75 (変更) 【パネル A】
「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)
 - 2020-4 (変更) 【パネル B】
「COVID-19に関するレジストリ研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - 2019-4 (変更) 【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 (変更) 【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)
 - 2020-2 (変更) 【パネル A】
「COVID-19 発病・重症化機構の探索的研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - 2019-71 (変更) 【パネル A】
「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)
 - 2019-71-01 【パネル A】
「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
(審査依頼：さめじまボンディングクリニック)
 - 2019-71-02 【パネル A】
「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」
(審査依頼：金子レディースクリニック)
 - 2019-76 (変更) 【パネル A】
「COVID-19：免疫機能不全者の抗体獲得率に関する疫学研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - 2019-28 (変更) 【パネル B】
「BBJ 試料・情報を活用した「AI ホスピタルシステム」の構築とその活用に関する共同研究」
(申請者：医科学研究所・連携教授・松田 浩一)
(審査依頼：2019-28-01：株式会社 情報通信総合研究所、
2019-28-03：NTT コミュニケーションズ株式会社、
2019-28-04：NTT データ)

4. 前回（令和元年度第10回および令和2年度第1回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

以 上