

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5回議事要旨

日 時： 令和2年9月17日（木）9：57～11：20
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
水本、小池、須田、高橋、關、渋谷、堤の各委員
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) 2020-30（新規）「POEMS 症候群の骨髄細胞における遺伝子異常の網羅的解析」
（申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志）
研究分担者である大島 基彦 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。

(2) 2020-33（新規）「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査結果を踏まえた医療需給シミュレーション、および適正医療の提供体制の検討」
（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：2020-33-01：福島県立医科大学）
申請者である井元 清哉 教授 から、本件の申請内容および2020-33、2020-33-01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、医療施設調査の問い合わせ先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。

2020-33：

①情報公開文書「研究に用いる情報の種類」に、医療施設調査についても記載すること。

2020-33-01：

①倫理審査依頼書「【書類1. 当機関概要】8. 事務担当者連絡先」について、福島県立医科大学の連絡先に修正すること。

(3) 2020-31（新規）「日本人における遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション探索と解析研究」

（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）

申請者である古川 洋一 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渋谷委員は、本件の審議・採決に参加できなかった。

(4) 2020-24（変更）「FIH 臨床試験におけるリスクとベネフィットの比較考量をめぐるインタビュー調査」

（申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織）

研究分担者である高嶋 佳代 大学院生 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。

(5) 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 から、本件の変更内容について説明があった。次いで、採血量、空気の回収場所の選定等について、質疑応答が行われた。また、研究分担者である堤委員より、病室の状況について補足説明があった。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。

①申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「3. 方法」について、空気回収の手順の詳細を追記すること。
- ・「12. 2) 使用期限」について、研究費の使用期限を研究期間の終期に合わせて修正すること。

②説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「4. ご協力いただきたい内容と方法」について、空気回収の時間と回数が明確になるように記載を修正すること。また、機械の設置場所についても詳細を追記すること。
- ・「9. 試料及び情報の取扱方針」について、申請書の「9. 試料・情報の取扱」の記載と整合するように修正すること。

(6) 2020-1 (変更)「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)

申請者である横山 和明 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、本研究の研究分担者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

①申請書「12. 3) 利益相反」について、本課題に関係のない企業の記載を削除すること。

②説明文書および同意書・同意撤回書(患者様のご家族用)について、「同胞の方」を「血縁の方」等の適切な表現に修正すること。

(7) 30-93 (変更)「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)

申請者である堤 武也 准教授 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、本研究の申請者である堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

①説明文書(日本語版および英語版)「その他」について、AMEDの経費を使用することを追記すること。

(8) 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：腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司)

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。

(9) 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：30-78-01 (変更)：千葉県がんセンター、
30-78-10 (変更)：慶應義塾大学病院、
30-78-14 (新規)：徳島大学、
30-78-15 (新規)：名古屋大学医学部附属病院、
30-78-16 (新規)：公益財団法人がん研究会、
30-78-17 (新規)：独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター、
30-78-18 (新規)：京都大学医学部附属病院)

本件の変更内容および30-78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、また、各機関からの審査依頼に関してはすべて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。

(10) 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)

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>

・2019-83 【パネルB】

「海外の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)

・2019-55 (差替え) 【パネルB】

「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)

<令和2年度>

・2020-16 【パネルA】

「急性骨髄性白血病における免疫チェックポイント分子の発現と遺伝子/染色体異常との関連の解析と新規治療法の開発」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

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。

・2019-73 (変更) 【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)

・2020-23

「臍帯血由来造血幹細胞の増幅、およびナイーブT細胞からの抗原特異的T細胞の誘導・

- 増幅法の開発」
 (申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- 2020-20 【パネル B】
 「新型コロナウイルス感染者・感染被疑者への対応システムの実証試験」
 (申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - 29-51 (変更)
 「潜在的情報処理に関する脳ネットワーク活動の測定」
 (申請者：放射線科・准教授・國松 聡)
 - 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)
 - 2019-85 (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：2019-85-07：札幌北榆病院)
 - 30-60 (変更) 【パネル A】
 「関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成調査研究」
 (申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
 - 2020-5 (変更) 【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)
 - 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：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
 - 2019-6 (変更) 【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)
 - 2020-27
 「臍帯血移植後の末梢血赤芽球の出現は予後に影響を与えるか？」
 (申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
 - 2020-26
 「染色体予後中間・不良リスクの寛解期急性骨髄性白血病における臍帯血移植と HLA
 半合致血縁者間移植の傾向スコアマッチングを用いた比較」
 (申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
 - 30-46 (変更)
 「大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索」
 (申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - 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)
 - 2020-28 【パネル A】
 「凝固異常症患者における診療記録を利用した観察研究」
 (申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
 - 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)
 - 2020-32 【パネル B】
 「iPS 細胞を活用した血液・免疫難病に対する革新的治療薬の開発」
 (申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

- ・ 29-25 (変更)
「非小細胞肺癌におけるニボルマブ単剤療法の臨床効果と正の相関または負の相関を示すトランスクリプトーム・シグネチャーの網羅的解析」
(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)
- ・ 2020-29
「介入効果の高いサブグループ特定等を目的とした特定健診・特定保健指導の探索的評価研究」
(申請者：先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛)
- ・ 29-42 (変更) 【パネルA】
「高精度プロテオミクスによる同種造血幹細胞移植後合併症のバイオマーカーの探索」
(申請者：分子療法分野／血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)
- ・ 2020-35 【パネルA】
「成人血友病患者の合併症に関する縦断的研究」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・ 2020-34 【パネルB】
「HIV感染者の悪性腫瘍に関する研究」
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)
- ・ 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)

4. 前回（令和2年度第3回、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