

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9回議事要旨

日時： 令和3年1月21日（木）10:00～11:30
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、三谷一般職員、松岡一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

1) 2020-65（新規）

「アルツハイマー型認知症を対象とした腸内微生物叢のメタゲノムおよびメタボローム解析」
（申請者：ヒトゲノム解析センターメタゲノム医学分野／国際粘膜ワクチン開発研究センター自然免疫制御分野・特任教授・植松 智）

研究分担者である植松 未帆客員研究員から、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。次いで、追加採血、対象者への交通費支給、オーバーマッチングについての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) 2020-64（新規）

「臍帯由来細胞外小胞を用いた新規免疫療法の開発」
（申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

研究責任者である長村 登紀子准教授から、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、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、以下の点を条件に承認することとした。

①研究計画書2. 目的・意義、研究の科学的合理性 の図中の「EV」を「エクソソーム」に修正すること

なお、本研究の関係者である長村委員長は、本件の審議・採決に参加せず、本件の議事進行は、渋谷副委員長により行われた。

3) 29-28（変更）

「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）

研究責任者である長村 登紀子准教授から、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、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、以下の点を条件に承認することとした。

- ①フローチャートの図中の「⑤アトピー性皮膚炎」を「⑥アトピー性皮膚炎」に修正すること

なお、本研究の関係者である長村委員長は、本件の審議・採決に参加せず、本件の議事進行は、渋谷副委員長により行われた。

4) 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：附属病院 血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

研究分担者である谷 憲三朗特任教授(定量生命科学研究所)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、2回目のアフエレーシス時にも再度同意文書を取得するかについて、また、複数回のアフエレーシスの安全性の資料があるかについての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。

5) 2020-67 (新規)

「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 罹患患者の免疫応答に関する臨床研究」

(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 研子助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、ウイルス株の種類、研究分担者、研究資金、フロー図、残余試料の取り扱い等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

- ①研究分担者に KM バイオロジクス株式会社の園田 憲悟を追加すること
- ②研究計画書 9. 試料・情報の取扱 1) ②で「有」を「無」に修正すること
- ③研究計画書 9. 試料・情報の取扱 3) で試料の取り扱いについて企業と合意の上、必要に応じて内容を追記すること

6) 30-19 (変更)

「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)

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。

7) 2019-37 (変更)

「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)

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。

8) 2019-44 (変更)

「機械学習に基づく IgG4 関連疾患の新規診断法の開発」

(申請者：附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久)

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：シークエンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)

(審査依頼：30-78-21 (新規) : 大分大学)

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) 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)

(審査依頼：29-74-01 (新規) : Nightingale Health Ltd.)

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。

2. 修正等の報告

委員長から、以下の申請の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2年度>

・2020-13 (変更) 【パネルA】

「診療で用いる COVID-19 の抗体検査キットの精度調査」

(申請者：附属病院 感染免疫内科・助教・安達 英輔)

・30-100 (変更) 【パネルA】

「健常人および様々なヒト自己炎症性疾患における Toll 様受容体の発現解析」

(申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)

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。

・2020-54

「寛解期 CBF AML における移植前 MRD の意義」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

・2020-55

「ヒト血液細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」

(申請者：医科学研究所・連携教授/ (新領域) 先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)

・2020-57

「COVID-19 重症呼吸不全に対する一般市民の意識調査」

(申請者：生命倫理研究分野・准教授・神里 彩子)

・2020-59

- 「骨髓異形成症候群における移植前赤血球および血小板輸血量が同種移植成績に与える影響」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 2020-58 (受託案件)
- 「ヒト臍帯血中の細胞から研究用血球様細胞の分化誘導研究」
(申請者：マイキャン・テクノロジーズ株式会社・代表取締役 CEO・宮崎 和雄)
- ・ 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)
(審査依頼：2019-71-07：医療法人社団永泉会 曙町クリニック)
- ・ 2020-51
- 「同種造血幹細胞移植におけるポリファーマシーの調査」
(申請者：附属病院 看護部・看護師・宮下 英太)
- ・ 2020-49 (変更)
- 「病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究」
(申請者：血液腫瘍内科/分子療法分野・教授・東條 有伸)
(審査依頼：2020-49-31：福岡大学病院
2020-49-32：福井県立病院
2020-49-33：岡山済生会総合病院
2020-49-34：姫路赤十字病院
2020-49-35：九州大学
2020-49-36：長野赤十字病院)
- ・ 2020-61
- 「骨髓異形成症候群に対する同種移植の前処置における FLU/BU4 の有効性の検討」
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- ・ 2020-62
- 「成人急性骨髄性白血病に対する同系造血幹細胞移植の治療成績」
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- ・ 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)
- ・ 2019-46 (変更)
- 「非小細胞肺癌を対象とした S-588410 の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)
- ・ 2019-11 (変更)
- 「IgG4 関連疾患データベース構築と臨床データ及び試料解析」
(申請者：附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久)
- ・ 2019-12 (変更)
- 「IgG4 関連疾患の病因・病態解析とその制御戦略へのアプローチに関する研究」
(申請者：附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久)
- ・ 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)
- ・ 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)

4. 前回 (令和2年度第7回、第8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

以 上