

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11回議事要旨

日時： 令和3年3月18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 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) 2020-76（新規）

「シーケンス解析によるがんゲノム研究」

（申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉）

研究分担者である渋谷 哲朗准教授から、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、既存試料の取り扱いについての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 研究計画書3. 方法の「理化学研究所は理化学研究所の責任において」「共同研究機関である理化学研究所の責任のもとで」といった文章を修正すること

なお、本研究の関係者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

また、研究計画書6. 研究に用いる試料・情報について、新たな試料・情報と既存試料・情報の区別について議論があり、委員研修にて見解を統一することとした。

2) 2020-77（新規）

「脳神経障害の病態解析と臍帯血・臍帯由来細胞を用いた治療の研究開発」

（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、研究員の受け入れの有無、審査対象範囲についての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 研究計画書12. 研究費及び利益相反の3) 利益相反のステムセル研究所について削除すること

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

3) 2020-78（新規）

「マルチオミックス解析によるがん精密医療開発研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

研究責任者である古川 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。次いで、生検材料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。

なお、本研究の関係者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

4) 2019-48 (変更)

「日本人 DNA 多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」
(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

研究責任者である井元 清哉教授から、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、適切に対応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、本研究の関係者である長村委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渋谷副委員長により行われた。

5) 2020-32 (変更)

「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)

研究分担者である曾田 泰特任准教授から、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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで、理化学研究所の役割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。

6) 30-97 (変更)

「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：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡→臨床精密研究基盤社会連携部門・特任教授・高橋 聡)

研究分担者である曾田 泰特任准教授から、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、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) 2020-74 (変更)

「新型コロナウイルスワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
(審査依頼：2020-74-01：座間小児科)

研究分担者である岩附 研子客員研究員から、本件の変更内容について説明があった。次いで、試料の取り扱い、採血の量、採血の場所についての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 研究計画書において、以下の個所を修正などすること

- ・ 6. 研究に用いる試料・情報で他機関から提供される試料も海外機関に提供する可能性を明記すること
- ・ 6. 研究に用いる試料・情報2) 既存試料・情報を用いる場合の情報の項目について、1) 本研究のために新たに試料・情報を収集し、用いる場合に当たらないか検討すること
- ② 説明文書において、以下の個所を修正などすること
 - ・ 試料のやり取りなどの研究体制を明記すること
 - ・ 60mlの採血の必要性を分かるように明記すること
 - ・ 医科学研究所に関わることは「東京大学医科学研究所の」と明記すること
- ③ 採血場所について分かりやすい記載を検討するように、採血を実施する共同研究機関に依頼すること

8) 30-96 (変更)

「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

本件の変更内容について、問題がないことを確認した。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、本研究の関係者である堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

9) 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：分子療法分野/血液腫瘍内科・教授・東條 有伸→血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀)

本件の変更内容について、問題がないことを確認した。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>

- ・ 2020-67 【パネルA】
「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)
- ・ 29-28 (変更) 【パネルA】
「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)
- ・ 2020-64 【パネルA】
「臍帯由来細胞外小胞 (エクソソーム) 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)
- ・ 2020-74 【パネルB】
「新型コロナワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

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。

- ・ 30-25 (変更)
 - 「小児全身性炎症反応症候群および川崎病を対象としたメタゲノム解析」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 2019-17
 - 「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：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)
- ・ 29-62
 - 「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存病変に関する多施設共同前方視的解析研究」
(申請者：血液腫瘍内科/輸血部・助教・横山 和明)
- ・ 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：2020-49-37：山梨県立中央病院
2020-49-38：岡山大学病院
2020-49-39：高知大学医学部附属病院
2020-49-40：飯田市立病院
2020-49-41：呉医療センター・中国がんセンター
2020-49-42：東海大学医学部附属病院)
- ・ 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：2019-71-08：アルパカ小児科耳鼻科クリニック
2019-71-09：カピバラあかちゃんこどもクリニック)
- ・ 2020-66
 - 「NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究 (post MENDEL Study)」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 2019-69 (変更)
 - 「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)
- ・ 2020-71
 - 「一般社団法人 日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)」
(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)
- ・ 2019-41
 - 「医用画像の診断に関する包括的研究」
(申請者：放射線科・准教授・國松 聡→放射線科・講師・赤井 宏行)
- ・ 2019-25 (変更)
 - 「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答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)
- ・ 2020-72
 - 「機械学習モデルを用いた移植成績の解析結果に基づいた臍帯血選択基準の設定」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 2020-73
 - 「健康マーカー探索のための任意型検診の残血清を用いたバイオバンクの構築」
(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)
(審査依頼：2020-73-01：医療法人大宮シティクリニック)

- ・ 2019-32 (変更)
「人を対象とした医学系研究における研究デザインおよび統計解析協力体制の構築」
(申請者：先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛)
- ・ 2019-57 (変更)
「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)
- ・ 30-78 (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：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)
(審査依頼：30-78-20 (変更)：熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター)
- ・ 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拠点・特任教授・渡邊 すみ子)
- ・ 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)

4. 前回（令和2年度第10回、第11回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

5. 令和元年度・令和2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令和元年度・令和2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. その他

令和3年度の委員会開催日程について研究推進チームから報告があった。

以 上