

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和3年度第1回議事要旨

日 時： 令和3年4月15日（木）10:00～10:30
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
成澤、佐々、加藤、井元、三宅、平田、井上の各委員
欠席者： 大津委員
陪席者： 研究倫理支援室神里准教授、佐藤学術専門職員、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、小藪一般職員

議事に先立ち、山梨所長より新年度の挨拶があった。また、委員について今年度から 三宅健介委員が就任した旨説明があり、委員全員の自己紹介があった。

（議事）

1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

福岡研究支援課長より、委員長選出まで議事進行を行う旨説明があった。

委員長の選出について「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」（以下、内規）第3条第8項の規定により、委員から推薦された長村委員が、全委員の了承のもと、委員長に選出された。続いて同規定により、長村委員長が井元委員を副委員長に指名した。

また、福岡研究支援課長より、内規第6条の迅速審査に関して、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

1) 2021-1（新規）

「新型コロナウイルス感染患者検体を用いた免疫学的解析」

（申請者：システムウイルス学分野・准教授・佐藤 佳）

研究責任者である佐藤 佳准教授から、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、個人情報管理、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 情報公開文書の3. 外部への試料・情報の提供で、個人情報管理の具体的な方法を追記すること

2) 2021-2（新規）

「キザルチニブの投与を予定している同種造血幹細胞移植可能な FLT3-ITD 変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者の多施設共同前方視的観察研究」

（申請者：附属病院 血液腫瘍内科・助教・横山 和明）

研究責任者である横山 和明助教から、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、本研究の関係者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

3) 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。

4) 2020-9 (変更)

「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・助教・竹島 雄太)

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井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

3. 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>

・2020-74 (変更) 【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)

(審査依頼：2020-74-01：座間小児科)

・2020-76 【パネルA】

「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)

・2020-77 【パネルA】

「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)

4. 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。

・2019-25 (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：附属病院 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：医療法人大宮シテイクリニック)
- ・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研究拠点寄付研究部門・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)
- ・2020-80
- 「ヒト臍帯由来細胞を用いたウイルスベクター産生細胞株の開発」
- (申請者：分子遺伝医学分野・教授・岡田 尚巳)
- (審査依頼：2020-80-01：AGC 株式会社)
- ・2020-79
- 「日本で流行する梅毒のゲノムタイピングによる報告数増加の原因分析」
- (申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- ・30-104 (変更)
- 「同種造血細胞移植における投与抗生剤と合併症の関連」
- (申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・2020-81
- 「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)
- ・2020-82
- 「電子カルテ連携による HER-SYS 入力効率化の実証研究」
- (申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・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：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)
- ・2019-22 (変更)
- (変更前) 「抗 HIV 薬の処方状況や検査データの解析」
- (変更後) 「抗 HIV 薬の処方状況や診療情報、検査データの解析」
- (申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

5. 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。

6. 研究実施状況報告書について

倫理審査委員会にて承認された課題の実施状況報告書について確認した。

7. その他

神里研究倫理支援室准教授より「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が発出されたことについて報告があった。

以 上