## 東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和4年度第4回議事要旨

日 時: 令和4年7月21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、大津、佐々、加藤、井元、三宅、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、佐藤学術専門職員、有澤特任研究員

高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、小籔一般職員、上村一般職員

#### (議事)

## 1. 倫理審査申請書の審査

1) 2022-19

「cfDNA メチル化解析による呼吸器疾患の新規分子マーカーの探索」

(申請者:ゲノム医科学分野・講師・新井田 厚司)

(審查依頼:仙台厚生病院呼吸器内科)

申請者である新井田 厚司 講師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、特に問題等なく、これを承認することとした。

# 2) 2019-20 (変更)

「ウイルス肝炎の感染予防に関する e-learning およびアンケート調査」 (申請者: 感染症分野・教授・四柳 宏→附属病院 感染免疫内科・助教・池内 和彦)

申請者である池内 和彦 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、特に問題等なく、これを承認することとした。

#### 3) 2021-67 (変更)

「希少難治性疾患の ELSI に関する研究」

(申請者:公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

研究分担者である渡部 沙織 特任研究員と木矢 幸孝 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、特に問題等なく、これを承認することとした。

# 4) 2021-91 (変更)

「遺伝子改変 T 細胞療法の機能評価技術の開発のための研究」

(申請者:革新的診断技術応用基盤社会連携研究部門・特任准教授・安井 寛)

研究分担者である二見 宗孔 特任助教から本件の申請内容について説明があった。次いで、研究計画 書の表記など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。

・研究計画書の「5.対象」、「1) 必要な対象者の選択方針および内訳」において、削除された「今回の研究のために新たに試料・情報を集める場合の対象者」の記載を元に戻すこと。

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、 井元副委員長により行われた。

### 5) 2021-108 (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)

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、 井元副委員長により行われた。

## 6) 2021-40 (変更)

「呼気中の細胞外微粒子に関する臨床研究」

(申請者:ワクチン科学分野・教授・石井 健)

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。

## 7) 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:ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘について、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。

# 8) 2021-1 (変更)

「新型コロナウイルス感染患者検体およびワクチン接種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・教授・佐藤 佳)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘について、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。

## 9) 2020-6 (変更)

「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)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘について、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井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

## 10)2021-73(変更)

「肝臓がん・胃がんにおける全ゲノムシークエンスデータ、RNA シークエンスデータの解析」 (申請者:健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘について、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、本研究の申請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) 2021-74 (変更)

「脳腫瘍における全ゲノムシークエンスデータ、RNA シークエンスデータの解析」 (申請者:健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘について、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、本研究の申請者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

## 12) 2021-56 (変更)

「胆道腫瘍・膵腫瘍・胸腺腫瘍における全ゲノムシークエンスデータ、RNA シークエンスデータの解析」 (申請者:健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

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、本研究の申請者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

#### 13)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佐々、井元、井上の各委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

### 14) 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・特任教授・松田 浩一)

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平田委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

### 15) 2021-69 (変更)

「造血細胞移植状態での大腸腫瘍における炎症・免疫反応の検討」

(申請者: 附属病院 腫瘍・総合内科・講師・松原 康朗)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘について、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平田委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

2. 修正等の報告 ※前回等委員会の指示事項に対する修正承認等の報告

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4年度>

• 2022-11

「モバイルヘルス技術を活用したマインドフルネス瞑想の心拍変動への影響についての検証」

(申請者:ゲノム医科学分野・講師・新井田 厚司)

(審查依賴:東京大学大学院工学系研究科、東京工業大学)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

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。

・2020-67 (変更)

「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:ウイルス感染部門・特任教授・河岡義裕)

・2019-83 (変更)

「海外の検体からのインフルエンザウイルス分離」

(申請者:ウイルス感染部門・特任教授・河岡義裕)

・2019-26 (変更)

「インフルエンザに対する感受性に関わる因子の解析」

(申請者:ウイルス感染部門・特任教授・河岡義裕)

・2019-15 (変更)

「消化器疾患における遺伝子変異・発現・制御機構の解析」

(申請者:フロンティア外科学分野・教授・志田 大)

• 2022-6

「新規バイオマーカーによる癌の診断法の評価」

(申請者:分子シグナル制御分野・教授・武川 睦寛)

・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)

・2021-4 (変更)

「直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究」

(申請者:フロンティア外科学分野・教授・志田大)

・2019-41 (変更)

「医用画像の診断に関する包括的研究」

(申請者: 附属病院 放射線部・准教授・赤井 宏行)

2022-9

「消化器疾患における臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(申請者:フロンティア外科学分野・教授・志田 大)

・2020-74 (変更)

「新型コロナワクチンの有効性解析」

(申請者:ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

・2021-71 (変更)

「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究」 (申請者: 感染症分野・教授・四柳 宏 )

• 2022-17

「免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究」

(申請者: 感染症分野・特任講師・古賀道子)

・2020-5 (変更)

「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)

・2021-66 (変更)

「造血幹細胞移植療法後の移植片対宿主病(GVHD)に対する新規 T 細胞機能測定法を用いた診断技術の 臨床的有用性の検討!

(申請者:革新的診断技術応用基盤社会連携研究部門・特任准教授・安井 寛)

(審査依頼:シスメックス株式会社中央研究所)

・2021-70 (変更)

「神経変性疾患患者 iPS 細胞を用いた創薬開発」

(申請者:株式会社ケイファーマ・主任研究員・川口 哲哉)

・2021-102 (変更)

「がん患者血清を用いた自己抗体プロファイリングによる診断マーカーの探索」

(申請者:シークエンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)

・30-57 (変更)

「ウェルナー症候群患者由来 iPS 細胞を用いた病態解析」

(申請者:幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)

・30-49 (変更)

「A型肝炎罹患者の病態に関する解析」

(申請者:感染症分野・教授・四柳 宏)

• 2021-82 (変更)

「固形腫瘍における全ゲノムシークエンスデータ、RNA シークエンスデータ解析の患者還元に関する研究」

(申請者:健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

・2021-72 (変更)

「褐色細胞腫における全ゲノムシークエンスデータ、RNA シークエンスデータの解析」

(申請者:健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

- 4. 前回(令和4年度第2回、令和4年度第3回第一委員会)議事要旨の内容について承認した。
- 5. 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。

6. その他

委員より、研究従事者の倫理研修の受講状況について指摘があり、引き続き受講確認を的確に行い、研究開始までには必ず受講いただくことを確認した。