

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6回議事要旨

日時： 令和4年10月20日（木）10：00～12：05
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、三宅、平田、井上の各委員
欠席者： 井元委員
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
高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、小藪一般職員、上村一般職員

議題

1. 倫理審査申請書の審査

1) 2022-35

「患者・市民からの副作用報告制度の改善に関する調査」
（申請者：公共政策研究分野・准教授・井上 悠輔）

申請者である井上 悠輔 准教授と北林 アキ 大学院生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。

なお、本研究の申請者である井上委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

2) 2022-37

「造血器疾患患者血液細胞のタンパク質・遺伝子発現の解析」
（申請者：附属病院 血液腫瘍内科・医員・神保 光児）

申請者である神保 光児 医員から本件の申請内容について説明があった。次いで、余剰検体の提供に関する記載、研究の目的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 研究計画書について、「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の内容を計画の意図を明確にした記載に修正すること。
- ② 説明文書について、「ご協力いただきたい内容と方法」の「判断される場合」を「判断された場合」や「少なかった場合」などのように、追加採取は後日となることが分かるような記載とすること。

3) 2022-38

「血友病成人患者の活動実態と出血状況調査」
（申請者：附属病院 関節外科・科長・講師・竹谷 英之）
（審査依頼：東京医科大学）
（審査依頼：東京大学医学部附属病院）
（審査依頼：国立国際医療研究センター）
（審査依頼：名古屋大学医学部附属病院）
（審査依頼：独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター）

申請者である竹谷 英之 講師から本件の申請内容について説明があった。次いで、研究計画書の誤記と表記に関する記載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 研究計画書について、「3. 方法」の「転記の上ったうえで」の誤記を修正すること。
- ② 「患者アンケート調査票」の年齢の誤記を修正し、選択項目の句読点を整備すること。

4) 2021-38 (変更)

「ヒト血清中の細胞外核酸と各種疾患の相関に関する臨床研究」

(申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健)

研究分担者である林 智哉 特任研究員 から本件の申請内容について説明があった。次いで、情報公開文の公開先とその記載内容、研究計画書に記載の人数に関する記載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 研究計画書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・ 「3. 方法」に末梢血単核球への刺激により得られた物質についても調べることについての説明を丁寧に分かりやすく追記すること。
 - ・ 「5. 1) (2) 既存試料・情報の提供者」の京都大学における対象者数を確認し、適宜記載を修正すること。
- ② 情報公開文書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・ 「研究の対象となる方」に対象となる期間（わかれば診療科名も）を追記すること。
 - ・ 情報公開文書を遺族に送る旨を追記すること。

5) 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)

研究分担者である岩附 研子 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、採血量とアセント資料に関する記載、小児を研究対象とする理由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 研究計画書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・ 採血量について、研究の必要性和医療の立場の両面から文献等も含めて検討し、年齢に応じた採取量となるよう調整すること。(28ml を一つの基準とし、6歳未満の小児に対してどのようにするのかは再検討し、記載すること)
 - ・ 小児を研究対象とする理由を追記すること。
 - ・ 実際に研究対象とする年齢、また、特定の年齢に対して講じる配慮について追記すること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・ 中学生くらいの一定の年齢以上であれば、「本人または保護者の同意」ではなく、「本人及び保護者の同意」が得られるように修正すること。
 - ・ 小学生用アセント文書に、負担軽減費について記載すること。

6) 29-72 (変更)

「インフルエンザワクチンの有効性解析（継続研究）」
（申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕）

研究分担者である岩附 研子 特任助教 から本件の申請内容について説明があった。
審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

- ① 研究計画書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・ 採血量について、研究の必要性和医療の立場の両面から文献等も含めて検討し、年齢に応じた採取量となるよう調整すること。（28ml を一つの基準とし、6 歳未満の小児に対してどのようにするのかは再検討し、記載すること）
 - ・ 小児を研究対象とする理由を追記すること。
 - ・ 実際に研究対象とする年齢、また、特定の年齢に対して講じる配慮について追記すること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・ 中学生くらいの一定の年齢以上であれば、「本人または保護者の同意」ではなく、「本人及び保護者の同意」が得られるように修正すること。
 - ・ 小学生用アセント文書に、負担軽減費について記載すること。

7) 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）

研究分担者である、松田 浩一 特任教授と永井 亜貴子 特任助教から、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。

なお、本研究の関係者である井上委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

8) 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 → 教授・四柳 宏）

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、本研究の分担者である長村委員長は、本件の審議・採決に不参加であった。議事進行は井上委員が担当した。

9) 2019-65（変更）

「エボラウイルス等の感染に関わる因子の解析研究」
（申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕）
（審査依頼：大阪大学）

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。

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>

- 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)
- 2022-32
「日本における先住民族を対象としたゲノム研究の ELSI 面の検討」
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
- 2022-33
「造血器腫瘍に対する全ゲノム解析による病態解明と患者還元に関する研究」
(申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)
(審査依頼：九州大学)
(審査依頼：京都大学)
(審査依頼：長崎大学原爆後障害医療研究所)
(審査依頼：筑波大学)
- 2021-61 (変更)
「呼吸器感染症小児患者血清を用いた免疫学的解析」
(変更前)「コロナウイルス感染小児患者血清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)
(審査依頼 (変更)：新潟大学医学部小児科学教室)
(審査依頼 (変更)：新潟市民病院小児科)
(審査依頼 (変更)：木戸病院小児科)
(審査依頼 (変更)：柏崎総合医療センター)
(審査依頼 (変更)：鶴岡市立荘内病院小児科)
(審査依頼 (変更)：新潟県立新発田病院小児科)
(審査依頼 (変更)：長岡赤十字病院小児科)
(審査依頼 (変更)：魚沼基幹病院小児科)
(審査依頼 (変更)：新潟県立中央病院小児科)
(審査依頼 (変更)：福岡市立こども病院)
- 30-105 (変更)
「HIV 感染者における NAFLD/NASH の病態把握に関する研究」
(申請者：感染症分野・特任講師・古賀 道子)

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。

- 2022-21
「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 2022-22
「再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究」
(申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)
- 2020-73 (変更)
「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)
- 2022-11 (変更)
「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)
 - 2022-23
「消化管部域特異的に発現する機能未知の zinc finger 蛋白の解析」
(申請者：附属病院 腫瘍・総合内科・講師・松原 康朗)
 - 2021-61 (変更)
「コロナウイルス感染小児患者血清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)
(審査依頼：福岡市立こども病院)
 - 2019-45 (変更)
「患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究 RADDAR-J」
(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)
 - 2019-81 (変更)
「研究用ヒト臍帯血細胞の収集・保存・提供 (ナショナルバイオリソースプロジェクト)」
(申請者：附属病院 セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)
 - 2020-4 (変更)
「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)
 - 30-8 (変更)
「人工多能性幹 (iPS) 細胞を活用する疾患病態解明および治療法開発研究」
(申請者：再生医学分野、幹細胞プロセッシング/ステムセルバンク・教授・谷口 英樹)
 - 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ケンスデータ、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)
 - 2021-74 (変更)
「脳腫瘍における全ゲノムシーケンスデータ、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)
 - 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)
 - 2021-73 (変更)
「肝臓がん・胃がんにおける全ゲノムシーケンスデータ、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)
 - 2021-47 (変更)
「CRISPR-Cas3 のヒト iPS 細胞への応用可能性の検討」
(申請者：先進動物ゲノム研究分野・教授・真下 知士)
 - 30-32 (変更)
「HIV 感染者の合併症に関与するバイオマーカーの探索」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
 - 2022-34

「患者検体を用いた HTLV-1 感染細胞の包括的な性状解析（第 4 版）」

（申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁）

・ 30-55（変更）

「自家周産期付属物由来細胞を活用した新規細胞治療法の開発」

（申請者：附属病院 セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

・ 2019-40（変更）

「効率的アフェレーシスと採取細胞の品質への影響因子の解析研究」

（申請者：附属病院 セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子）

・ 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）

・ 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・特任教授・松田 浩一）

（審査依頼（変更）：順天堂大学大学院医学系研究科）

（審査依頼（変更）：飯塚病院）

4. 前回議事要旨の確認

前回（令和 4 年度第 4 回、令和 4 年度第 5 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. 委員研修

・ 研究倫理支援室より、委員研修が開催された。

以上