

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8回議事要旨

日時： 令和4年12月15日（木）10：00～10：35  
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  
井元、成澤、大津、佐々、加藤、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、小藪一般職員

議題

1. 倫理審査申請書の審査

1) 2022-50

「モバイルヘルスを活用した COVID-19 後遺症に対する呼吸リハビリテーションの効果の検証」

（申請者：ゲノム医科学分野・講師・新井田 厚司）

（審査依頼：ヒラハタクリニック）

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。次いで、説明文書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 説明文書において、以下の箇所を修正等すること

- ・「研究の目的と方法」に記載されているスマートウォッチの用語説明から「ウェアラブル端末」という言葉を削除すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」に記載されている「ガーミンアカウント」の説明を追記すること。

2) 2022-51

「原爆被爆者における放射線関連クローン造血の評価」

（申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁）

申請者である南谷 泰仁 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、適切に対応がなされていることを確認した。次いで、研究の背景と目的に記載の図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。

- ・研究計画書について、代諾を要する人を対象に組み入れなければならない理由を記載すること。

3) 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：臨床精密研究基盤社会連携研究部門・特任教授・高橋 聡）

審議に先立って、長村委員長から、今回より長村委員長が本件の審議・採決に不参加になる理由お

よび本件の利益相反管理は利益相反アドバイザー一室会議で引き続き検討していく旨の説明があった。

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、以下の点を条件に承認することとした。

- ・申請書の「主たる研究従事者（連絡担当者）」を医科学研究所における所属と職名に変更すること。

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、本件の議事進行は井元副委員長が担当した。

#### 4) 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）

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が担当した。

## 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>

### ・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）

### ・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）

### ・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）

### ・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）

### ・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）

### 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。

- 2022-19 (変更)  
「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)
- 2022-2 (変更)  
「DNA メチル化解析及び大型細胞外小胞の濃縮を利用した新規液体生検技術の開発」  
(申請者：ゲノム医科学分野・講師・新井田 厚司)
- 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」  
(申請者：システムウイルス学分野・教授・佐藤 佳)  
(審査依頼：国立国際医療研究センター)  
(審査依頼：茨城県立こども病院)
- 2019-70 (変更)  
「ゲノム情報・健診データに基づく疾患リスク因子の解明と効率的な疾患予防法の社会実装に向けた研究」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- 2022-33 (変更)  
「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)
- 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)  
(審査依頼：おおたかの森病院)
- 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)
- 2022-39  
「一般市民を対象としたゲノム情報の利活用に関するアンケート調査」  
(申請者：生命倫理研究分野・准教授・神里 彩子)
- 2021-85 (変更)  
「医科学研究所血清バンクの構築」  
(申請者：癌防御シグナル分野・教授・中西 真)
- 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)
- 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」  
(申請者：システムウイルス学分野・教授・佐藤 佳)  
(審査依頼：聖マリアンナ医科大学)
- 2021-92 (変更)  
「解析・データセンターのゲノムデータベース、臨床情報データベースの利活用に関する研究」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

(審査依頼：東京大学)

・2022-44

「成人造血器腫瘍に対する HLA 一致同胞からの骨髄と末梢血幹細胞移植の時代変遷に伴う移植成績の比較」

(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼貴晶)

・2022-45

「成人臍帯血移植後の甲状腺障害に関する後方視的解析」

(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼貴晶)

・2022-47

「Duchenne 型筋ジストロフィーにおける新規バイオマーカー探索」

(申請者：分子遺伝医学分野・教授・岡田 尚巳)

(審査依頼：株式会社カネカ)

・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)

(審査依頼：相撲診療所)

・2022-48

「抗 HIV 薬の処方状況や診療情報、検査データの解析」

(申請者：附属病院 感染免疫内科・講師・安達 英輔)

・2022-52

「パーキンソン関連疾患を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」

(申請者：メタゲノム医学分野・特任教授・植松 智)

(審査依頼：新渡戸記念中野総合病院)

(審査依頼：大阪公立大学大学院医学系研究科)

#### 4. 前回議事要旨の確認

前回（令和4年度第6回、令和4年度第7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。

以上