

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10回議事要旨

日時： 令和5年2月16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
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

0. 研究計画書からの逸脱に関する報告

・28-61

「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」

（申請者：感染症分野・特任講師・古賀 道子）

申請者である古賀 道子 特任講師から逸脱について報告書の提出及び報告があった。本件の対応を確認した。

1. 倫理審査申請書の審査

1) 2022-66

「血友病患者の骨密度低下に関する研究」

（申請者：附属病院 関節外科・助教・大野 久美子）

申請者である大野 久美子 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。次いで、アンケート調査票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。

・アンケート調査票において、研究倫理審査の承認を受けた機関に医科研と国立国際医療研究センターを追記すること。

2) 2022-68

「血友病性関節症に対する人工関節置換術前向き研究」

（申請者：附属病院 関節外科・助教・大野 久美子）

（審査依頼：東京医科大学）

（審査依頼：聖マリアンナ医科大学）

（審査依頼：愛知医科大学）

（審査依頼：名古屋大学）

（審査依頼：奈良県立医科大学）

（審査依頼：広島大学）

（審査依頼：香川大学）

（審査依頼：産業医科大学）

研究分担者である竹谷 英之 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った。

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) 2022-67

「深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究」

(申請者：ゲノム医科学分野・教授・柴田 龍弘)

申請者である柴田 龍弘 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った。

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) 2021-38 (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)

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>

・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)

・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)

・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)

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。

・2022-53

「がん患者における血清中nectin-4量と臨床病理学的情報の相関解析研究」

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

(審査依頼：東京大学生産技術研究所)

・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：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

- 2022-54
「注射用抗がん剤点滴静注時の血管痛発現リスク因子についての研究」
(申請者：附属病院 薬剤部・薬剤部長・黒田 誠一郎)
- 2022-55
「各々の併存疾患・合併症が生存率や非再発死亡率に与える影響は、非血縁ドナーの種類それぞれで異なるのか?」
(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)
- 2022-38 (変更)
「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・講師・竹谷 英之)
- 2022-56
「BioBank Japanにおける脳心血管病と神経変性疾患との遺伝的相関性解析」
(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)
- 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)
- 2022-57
「献血者における梅毒流行株についての解析」
(申請者：附属病院 感染免疫内科・講師・安達 英輔)
- 2022-58
「臍帯血移植における血管内皮活性化ストレス指数の臨床的意義」
(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)
- 2022-62
「HBs 抗原陽性若年献血者におけるワクチンエスケープ変異株に関する研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 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)
- 2022-9 (変更)
「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)
- 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)
- 2021-101 (変更)
「神経変性疾患における翻訳品質管理 RQC の機能解析」
(申請者：RNA 制御学分野・教授・稲田 利文)
- 2022-63
「日本人集団でのポリジェニック・リスクスコア (PRS) の精度評価と、少数検体の情報しかない集団での PRS 精度改善を目指した方法開発」
(申請者：グーグル合同会社, AI for Japan・事業開発リード・加山 博規)
- 2021-87 (変更)
「筋ジストロフィー合併心血管障害の病態解明を目的とした多施設共同疫学研究」
(申請者：附属病院 検査部/腫瘍・総合内科・特任講師・木村 公一)
- 2022-64
「臍帯血を用いた造血幹細胞の機能解析」

- (申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- 2020-11 (変更)
「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG-Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究」
(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・助教・川俣豊隆→准教授・横山 和明)
 - 2021-8 (変更)
「ワクチン接種と常在微生物叢の関連に関する研究」
(申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健)
 - 2020-70 (変更)
「脳腫瘍組織および培養脳腫瘍細胞を用いた脳腫瘍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・教授・藤堂 具紀)
 - 2022-6 (変更)
「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)
 - 2022-65
「「未病」のとらえ方に関する一般市民調査」
(申請者：生命倫理研究分野・准教授・神里 彩子)
(審査依頼：藤田医科大学)
 - 2022-61 (変更)
「バイオバンク・ジャパンの運営・管理」
(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：東京大学大学院新領域創成科学研究科)
 - 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)
 - 2022-70
「高齢者骨髄異形成症候群で HLA 一致同胞ドナーは第一選択となりえるか？」
(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)
 - 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)
 - 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)

4. 前回議事要旨の確認

前回（令和4年度第8回、令和4年度第9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

- 研究推進チームより、来年度の委員会開催日程について説明があった。
- 研究倫理支援室より、来年度の委員委嘱について説明があった。

以上