

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和5年度第9回議事要旨

日 時： 令和6年1月18日（木）10:00～10:50
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
 大津、佐々、加藤、井元、平田、井上の各委員
欠席者： 三宅委員
陪席者： 研究倫理支援室神里准教授、佐藤学術専門職員
 高山研究支援課長、研究推進チーム 堀口上席係長、下田主任、上村一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査

1) 2023-77

「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：シークエンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一）
（審査依頼：順天堂大学）
（審査依頼：東京大学大学院医学系研究科）
（審査依頼：東京大学大学院新領域創成科学研究科）

申請者である松田 浩一 特任教授、研究分担者である新領域創成科学研究科 クリニカルシークエンス分野 永井 亜貴子 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。

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。

2) 2023-72

「漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築」
（申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉）

申請者である井元 清哉 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。

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元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

3) 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（変更）：さめじまボンディングクリニック）
（審査依頼（変更）：金子レディースクリニック）
（審査依頼（変更）：神戸海星病院）
（審査依頼（変更）：座間小児科）
（審査依頼（変更）：クリニックばんびいに）
（審査依頼（変更）：萩原医院）
（審査依頼（変更）：アルパカ小児科耳鼻科クリニック）

- (審査依頼 (変更) : 医療法人社団永泉会 曙町クリニック)
- (審査依頼 (変更) : カピバラあかちゃんこどもクリニック)
- (審査依頼 (変更) : おおたかの森病院)
- (審査依頼 (変更) : 相撲診療所)
- (審査依頼 : 芝浦こどもクリニック)
- (審査依頼 : ふかざわ小児科)

研究分担者である岩附 研子 客員研究員から本件の変更内容について説明があった。次いで、研究対象者への負担軽減費、採血回数および量、外国人患者向けクリニックにおける同意取得の方法、試料・情報の提供先共同研究機関の記載方法などについて質疑応答が行われた。

審議の結果、以下の点を付帯事項として承認することとした。

- ・Tokyo Medical and Surgical Clinic は、今回の審査対象に含まれないため、改めて申請を行うこと。
- ・情報公開文書に記載の試料・情報の提供先共同研究機関について、国内・国外の区別がつくように、次回変更申請があった場合は分けて記載すること。
- ・採血量について、研究対象者に負担がかからないよう配慮することを共同研究機関の研究分担者にも伝達すること。

4) 2021-79 (変更)

「COVID-19 の病態解析と予防に関する研究」

(申請者 : 感染症分野・助教・齋藤 真→菅野 芳明)

(審査依頼 (変更) : 東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻生命システム観測分野)

(審査依頼 (変更) : 千葉大学)

(審査依頼 (変更) : 横浜市立大学)

(審査依頼 (変更) : 順天堂大学)

(審査依頼 (変更) : 理化学研究所)

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5年度>

・2021-43 (変更)

「再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明」

(申請者 : (新領域)先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)

(審査依頼 (変更) : 東京大学大学院新領域創成科学研究科)

(審査依頼 : 東京都立墨東病院)

(審査依頼 : 信州大学血液内科)

・2023-51

「検査部・輸血部における検査技術や品質向上を目指した研究」

(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)

・2023-61

「エボラワクチン iEvac-Z の有効性に関する因子の解析研究」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

(審査依頼：大阪大学微生物病研究所)

(審査依頼：千葉大学)

(審査依頼：名古屋大学)

(審査依頼：京都大学)

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。

・2020-48 (変更)

「インフルエンザ易感染性および重症化に関わる宿主因子の同定」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

・2023-50 (変更)

「HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験の付随研究」

(申請者：附属病院 腫瘍・総合内科・教授・朴 成和)

(審査依頼 (変更)：九州大学大学院医学研究院 連携社会医学分野)

(審査依頼 (変更)：東京大学医学部附属病院 消化器内科)

(審査依頼 (変更)：国立病院機構名古屋医療センター 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更)：石川県立中央病院 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更)：NTT 東日本関東病院 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更)：大阪国際がんセンター 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更)：がん研究会有明病院 消化器化学療法科)

(審査依頼 (変更)：浜松医科大学医学部附属病院 上部消化管外科)

(審査依頼 (変更)：慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器))

(審査依頼 (変更)：昭和大学病院 腫瘍内科)

(審査依頼 (変更)：静岡県立静岡がんセンター 消化器内科)

(審査依頼 (変更)：岡山大学病院 消化器内科)

(審査依頼 (変更)：日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科)

(審査依頼 (変更)：東京警察病院 消化器科)

(審査依頼 (変更)：大阪医科薬科大学病院 化学療法センター)

(審査依頼 (変更)：三重大学医学部附属病院 腫瘍内科)

(審査依頼：日本赤十字社医療センター)

・2022-74 (変更)

「ヒト難治癌の特性解析と薬剤評価系の構築」

(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)

(審査依頼 (変更)：神奈川県立がんセンター)

(審査依頼 (変更)：千葉大学医学部附属病院)

(審査依頼 (変更)：アステラス製薬)

・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)：理化学研究所 生命医科学研究センター)

(審査依頼 (変更)：岩手医科大学)

- (審査依頼 (変更) : 順天堂大学)
- (審査依頼 (変更) : 滋賀医科大学)
- (審査依頼 (変更) : 東京大学大学院医学系研究科)
- (審査依頼 (変更) : 大阪国際がんセンター)
- (審査依頼 (変更) : 飯塚病院)
- (審査依頼 (変更) : 東京大学大学院新領域創成科学研究科)
- (審査依頼 (変更) : 千葉大学)
- (審査依頼 (変更) : 岡山大学)
- (審査依頼 (変更) : 藤田医科大学)
- (審査依頼 (変更) : 国立循環器病研究センター)
- (審査依頼 (変更) : 国立精神・神経医療研究センター)
- (審査依頼 (変更) : 株式会社 Preferred Networks)
- 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)
- 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)
- 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 (変更) : シスメックス株式会社中央研究所)
 - (審査依頼 (変更) : 都立駒込病院)
 - (審査依頼 (変更) : 日本赤十字社医療センター)
- 2023-69
 - 「慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究」
 - (申請者 : 造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)
- 2023-71
 - 「ヒト赤血球およびヒト末梢血細胞を用いたマラリア原虫生成物による免疫応答機構の解析」
 - (申請者 : マラリア免疫学分野・教授・COBAN Cevayir)
- 2022-61 (変更)
 - 「バイオバンク・ジャパンの運営・管理」
 - (申請者 : シークエンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)
 - (審査依頼 (変更) : 東京大学大学院新領域創成科学研究科)
 - (審査依頼 (変更) : ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社)
- 2023-78
 - 「ヘリコバクター感染症診療の後方視的解析」
 - (申請者 : 先端ゲノム医学分野・准教授・平田 喜裕)
- 2020-80 (変更)
 - 「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 (変更) : AGC 株式会社)

4. 前回 (令和 5 年度第 7 回、令和 5 年度第 8 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