

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和6年度第11回議事要旨

日時： 令和7年3月13日（木）10:00～11:57  
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  
          渋谷、岡田、安達、古瀬、小池、須田、高橋、關の各委員  
欠席者： なし  
陪席者： 研究倫理支援室 遠矢准教授、佐藤学術専門職員  
          高山研究支援課長、研究推進チーム 佐野係長、下田主任、村上一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査

1) 2024-95

「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：ゲノム予防医学社会連携研究部門・特任教授・鈴木 亨）

（審査依頼：日本電信電話株式会社（NTT））

（審査依頼：東京大学大学院新領域創成科学研究科）

（審査依頼：NTTプレジジョンメディシン株式会社（NTTプレジジョンメディシン））

申請者である鈴木 亨 特任教授、研究分担者である村上 善則 客員研究員、日本電信電話株式会社（NTT）瀬山 倫子 氏から、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) 2024-96

「希少疾患患者や家族をケアする看護師の実態調査」

（申請者：附属病院 看護部・看護師長・都留 由香里）

申請者である都留 由香里 看護師長から、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、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、以下の箇所を修正すること。

- ・対象者数について、回答率を見直し、回答率を含めて記載すること。
- ・推測統計量について、具体的に統計量から何を検定するのか、記載を整備すること。
- ・解析対象などを見直し適切に修正すること。
- ・研究対象者のカテゴリーについて記載すること。

②依頼文書について、差出人と問い合わせ先を明記すること。

3) 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：分子シグナル制御分野／附属病院 血液腫瘍内科・客員准教授／招聘講師・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）：聖マリアンナ医科大学）

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。

なお、本研究の研究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。

#### 4) 2024-71 (変更)

「両親より受け継ぐ遺伝形質の性差解明に向けての多層オミクス解析とその肥満体質・糖尿病リスク予測への応用」

(申請者:新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンターデータ産生部門・教授・鈴木 穰)

(審査依頼 (変更): 東京大学医科学研究所)

(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): 千葉大学医学部附属病院)

(審査依頼 (変更): 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構)

(審査依頼 (変更): 京都大学医生物学研究所)

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。

#### 5) 2024-98

「神経線維腫組織および培養腫瘍細胞を用いた神経線維腫 1 型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)

研究分担者である田中 実 特任教授から、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。

- ・研究計画書の「1.2) 所外実施体制」について、研究代表者の表記を修正すること。
- ・フローチャートについて、現状に即して修正すること。
- ・「神経線維腫症」の記載について、整備すること。

#### 6) 2024-102

「組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築研究」

(申請者:附属病院 血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀)

(審査依頼: 東京科学大学)

(審査依頼: 国立成育医療研究センター)

(審査依頼: 信州大学医学部附属病院)

(審査依頼: 昭和伊南総合病院)

(審査依頼: 弘前大学医学部附属病院)

(審査依頼: 東北大学病院)

(審査依頼: 名古屋大学医学部附属病院)

(審査依頼: 京都大学医学部附属病院)

(審査依頼: 九州大学病院)

(審査依頼: 埼玉県立小児医療センター)

(審査依頼: 和歌山県立医科大学)

(審査依頼：自治医科大学附属病院)

申請者である佐藤 亜紀 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、以下の箇所を修正すること。
  - ・ 3. 方法 ⑩について、「ECD」の誤記を修正すること。また、実施計画書も同様に修正すること。
  - ・ 3. 方法 ⑩について、記載を整備すること。
  - ・ 5. 1) 「除外基準」の記載場所を修正すること。
  - ・ 1 2. 3) 利益相反について、「本研究に関係する企業の有無」の「有」を「無」に修正すること。
- ②同意説明文書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・ 「レジストリ」及び「バイオレポジトリ」について、用語の説明を追加すること。
  - ・ 4の「参加（登録）いただける方」について、「不相当」の記載を検討すること。
  - ・ 「研究フロー」に研究事務局の組織名・責任者名を記載すること。
  - ・ 「7 登録内容」について、採血量についての説明を追加すること。
  - ・ 「運営資金・利益相反」について、「運営費交付金」を「東京大学医科学研究所運営費交付金」に修正すること。
  - ・ 同意説明文書、同意書、同意撤回書について、研究課題名を統一すること。

なお、本研究の研究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。

#### 7) 2024-103

「血液疾患の臨床ゲノム解析研究」

(申請者：附属病院 血液腫瘍内科/輸血部(併任)・准教授・横山 和明)

(審査依頼：NTT 東日本関東病院)

(審査依頼：東京慈恵会医科大学附属病院)

(審査依頼：東京慈恵会医科大学附属第三病院)

(審査依頼：東京慈恵会医科大学附属柏病院)

(審査依頼：関東労災病院)

(審査依頼：佐賀大学医学部附属病院)

(審査依頼：富士通株式会社)

申請者である横山 和明 准教授から、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、以下の箇所を修正すること。
  - ・ 対象者数の根拠を記載すること。
  - ・ 「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」の「以上の背景から～」の文章の不備を修正すること。
- ②説明文書の「募集している対象者とその人数」において、「前述の“偶発的所見”」の記載を整備すること。

なお、本研究の研究分担者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

#### 8) 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 (変更) : 国立がん研究センター (河野 隆志))  
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (藤本 明洋))  
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (大江 和彦))  
(審査依頼 (変更) : 大阪大学 (岡田 随象))  
(審査依頼 (変更) : 静岡がんセンター (浦上 研一))  
(審査依頼 (変更) : がん研究会 (上野 貴之))  
(審査依頼 (変更) : がん研究会 (渡邊 雅之))  
(審査依頼 (変更) : 大阪大学 (谷内田 真一))  
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (石川 俊平))  
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (加藤 元博))  
(審査依頼 (変更) : 京都大学 (小川 誠司))  
(審査依頼 (変更) : がん研有明病院 (森 誠一))  
(審査依頼 (変更) : 九州大学病院別府病院 (三森 功士))  
(審査依頼 (変更) : 東京大学 (油谷 浩幸))  
(審査依頼 (変更) : 理化学研究所 (中川 英刀))  
(審査依頼 (変更) : 国立成育医療研究センター (熊坂 夏彦))  
(審査依頼 (変更) : 大阪公立大学 (新谷 歩))  
(審査依頼 (変更) : 愛知県がんセンター (山口 類))  
(審査依頼 (変更) : 名古屋大学 (安藤 雄一))  
(審査依頼 (変更) : アステラス製薬)  
(審査依頼 (変更) : エーザイ株式会社)  
(審査依頼 (変更) : 第一三共株式会社)  
(審査依頼 (変更) : 田辺三菱製薬株式会社))

申請者である井元 清哉 教授から、本件の変更内容について説明があった。  
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、本研究の研究分担者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

#### 9) 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・助教・大野 久美子 → 附属病院 感染免疫内科・講師・安達 英輔)

(審査依頼 (変更) : 東京医科大学)

(審査依頼 (変更) : 東京大学医学部附属病院)

研究分担者となる大野 久美子 助教から、本件の変更内容について説明があった。  
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安達委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

#### 10) 2023-36 (変更)

「Clostridioides difficile 治療用経口 IgA 製剤の治療効果の基礎検討」

(申請者 : 感染症分野・教授・四柳 宏 → 附属病院 感染免疫内科・講師・安達 英輔)

申請者である安達 英輔 講師から、本件の変更内容について説明があった。  
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安達委員は、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、以下の報告について修正を確認し承認された旨説明があり、了承された。

<令和6年度 第9回(A)委員会>

・2023-9 (変更)

「モバイルヘルスを活用したヨガニドラ(眠りのヨガ)の睡眠改善効果の検証」

(申請者：ゲノム医科学分野・講師・新井田 厚司)

<令和6年度 第4回(B)委員会>

・2022-29 (変更)

「呼吸器感染症患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)

(審査依頼 (変更)：インターパーク倉持呼吸器内科)

(審査依頼 (変更)：なみきばしクリニック)

(審査依頼 (変更)：若葉クリニック)

(審査依頼 (変更)：藤原医院)

(審査依頼：インターパーク倉持内科日本橋)

(審査依頼：東京都健康安全研究センター)

<令和6年度 第10回(B)委員会>

・2024-84

「ヒト血球からの重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2中和抗体の単離」

(申請者：システムウイルス学分野・教授・佐藤 佳)

(審査依頼：ヒトレトロウイルス学共同研究センター)

・2024-88

「温泉水処理、または温泉による皮膚や生体に及ぼす影響の解析」

(申請者：ワクチン科学分野・教授・石井 健)

## 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。

・2024-78

「細胞脱分化誘導物質の探索研究」

(申請者：附属病院 セルプロセッシング・輸血部/検査部・准教授・長村 登紀子)

・2024-79

「新型コロナウイルス感染症がもたらす回復後の疾病発症・増悪リスクの社会的インパクト」

(申請者：先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛)

・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)

- 2024-81  
「臍帯血移植における予後予測スコアの検証」  
(申請者：造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)
- 2024-40 (変更)  
「バイオバンク・ジャパン登録者を対象とした双方向バイオバンクプロジェクト」  
(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)  
(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)：日本医科大学)
- 2024-82  
「「美原記念病院ブレインバンク」検体を用いた健康長寿の分子基盤の解明」  
(申請者：癌防御シグナル分野・教授・中西 真)
- 2023-61 (変更)  
「エボラワクチン iEvac-Z の有効性に関与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 (変更)：大阪大学微生物病研究所)  
(審査依頼 (変更)：千葉大学)  
(審査依頼 (変更)：名古屋大学)  
(審査依頼 (変更)：京都大学)
- 2024-92  
「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)  
(審査依頼 (変更)：東京大学国際高等研究所新世代感染症センター (UTOPIA) )
- 2024-93  
「多様な家族形態への配慮を要した移植支援についての後方視的解析」  
(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)
- 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)
- 2024-99  
「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)  
(審査依頼：山口病院)  
(審査依頼：順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科)
- 2024-100  
「介入効果の高いサブグループ特定等を目的とした特定健診・特定保健指導の探索的評価研究」  
(申請者：先端医療開発推進分野・准教授・野島 正寛)
- 2022-3 (変更)  
「ヒト神経変性疾患由来 iPS 細胞を用いた翻訳品質管理 RQC の機能解析」  
(申請者：RNA 制御学分野・教授・稲田 利文)
- 2022-47 (変更)  
「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 (変更)：株式会社カネカ)
- 2020-8 (変更)  
「ヒト由来間葉系幹細胞の疾患モデル動物を用いた治療効果の検証」

(申請者：分子遺伝医学分野・教授・岡田 尚巳)

・2024-87 (変更)

「COVID-19:抗体獲得率に関する疫学研究」

(申請者：ウイルス感染部門・教授・河岡 義裕)

(審査依頼 (変更) : 東京大学国際高等研究所新世代感染症センター (UTOPIA) )

(審査依頼 (変更) : 札幌医科大学医学部)

(審査依頼 (変更) : 足利赤十字病院小児科)

(審査依頼 (変更) : 慶應義塾大学医学部)

(審査依頼 (変更) : 永寿総合病院)

(審査依頼 (変更) : 横浜市立大学大学院医学研究科)

(審査依頼 (変更) : 横浜市立大学附属市民総合医療センター)

#### 4. 前回議事要旨の確認

前回 (令和6年度第9回、令和6年度第10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

遠矢研究倫理支援室准教授より、内規と手順書の改訂予定について連絡があった。

以上