

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和元年度第1回議事要旨

日 時： 令和元年5月16日（木）10：00～11：50
場 所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
水本、小池、須田、高橋、關、渋谷、堤の各委員
欠席者： なし
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、菅原一般職員、松岡一般職員

議事に先立ち、山梨所長より新年度の挨拶があった。

また、今年度の委員長の選出について、「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」第3条第8項の規定により、委員から推薦された長村（文）委員がメール稟議で全委員の了承のもと委員長に選出されたこと、また、委員長が渋谷委員を副委員長に指名したことが、委員長より報告された。

（議事）

1. 委員紹介について

委員について、委員長より、今月から堤 武也 委員が就任した旨説明があり、委員の自己紹介があった。

2. 倫理審査申請書の審査について

（1）2019-3「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開発」（新規）

（申請者：先端ゲノム医療の基盤研究寄付研究部門・特任准教授・安井 寛）

申請者である安井 寛 特任准教授 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究方法、介入の有無、補償措置、研究期間延長の予定等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「5. 1）（1）対象者」の「患者数の根拠」について、重症度の分類の記載をわかりやすく修正すること。
- ・「5. 2）対象者の募集方法および募集期間」について、誤記を修正すること。
- ・「6. 研究に用いる試料・情報」および「9. 1）医科研での試料の保管」について、実態に合わせて記載を修正すること。
- ・「9. 3）当該研究課題の範囲外で～」について、説明文書の内容と整合させること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究の目的と方法」について、共同研究であること、及び、その共同研究機関に試料が送られることを、具体的な共同研究機関名を示して加えること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「約2mL多く」の前に「1回あたり」を追記すること。
- ・「研究に協力することによる利益と不利益」について、研究に協力することによって検体採取に伴う痛みや時間的負担等が増えるという誤解が生じないように記載を修正すること。

(2) 2019-2 「mpMRI を前立腺針生検施行前に施行することの有用性に関する研究」(新規)

(申請者：先端がん治療分野・特任研究員・竹島 雄太)

申請者である竹島 雄太 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、対象者、共同研究機関での倫理審査の予定等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 匿名化等を行う個人情報保護管理者を、研究責任者とは別にたてるよう、研究実施体制を再検討し、申請書および添付文書の関連する記載を修正すること。

② 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「1. 1) 研究者の構成」について、研究責任者の、共同研究機関における所属・職名を追記すること。

・「1. 2) 期限 (予定)」について、「2019年」を「2021年」に修正すること。

③ フローチャートについて、「研究責任者」、「研究代表者」、「提供責任者」がそれぞれ誰であるかが明確になるよう、個人名を追記すること。

④ 情報公開文書について、以下の箇所を修正すること。

・「研究課題名」について、「意義」を「有用性」に修正すること。

・「研究責任者」について、「東京大学医科学研究所」を追記すること。また、共同研究機関における所属・職名も記載すること。

・「研究の方法」について、「後ろ向きに調査します」および「多変量モデルで」の記載を、平易な表現に修正すること。

・「①試料・情報の利用目的および利用方法」について、「試料・」を削除すること。また、個人情報が増えることが無い旨を明記すること。

・「④試料・情報の管理について責任を有する者～」について、「試料・」を削除すること。

(3) 2019-4 「ヒト誘導多能性幹(gPS)細胞を用いたオルガノイド培養法の開発」(新規)

(申請者：再生医学分野・教授・谷口 英樹)

研究分担者である上野 康晴 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、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「1. 4) 研究に関する業務の一部を委託する場合」の「契約締結の有無」について、「有」に修正すること。

・「3. 方法」について、2019-5の研究課題との違いおよび関連性が明確になるように記載を修正すること。

・「6. 2) 他機関で収集した既存試料・情報～」の「(1) 試料 ②種類、量、回数」について、量と回数を記載すること。

(4) 2019-5 「ヒト iPS 細胞由来肝芽を用いた移植治療法の研究開発」(新規)

(申請者：再生医学分野・教授・谷口 英樹)

研究分担者である上野 康晴 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、受領する試料の量・回数等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・「3. 方法」について、2019-4の研究課題との違いおよび関連性が明確になるように記載を修正すること。

・「12. 3) 利益相反」の「有」の場合」の各チェックボックスについて、該当する方にチェックすること。

② フローチャートについて、以下の箇所を修正等すること。

- ・「検体保有施設」の記載について、「検体提供施設」などわかりやすく修正すること。
- ・「検体受領」を「細胞受領」に修正すること。
- ・本所で行うこととして「移植法の検討」を追記すること。
- ・予定されている企業との細胞の授受について、試料の流れを記載すること。

(5) 2019-6 「ヒト難治癌の特性解析と薬剤評価系の構築」(新規)

(申請者：再生医学分野・教授・谷口 英樹)

研究分担者である上野 康晴 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、研究方法、研究課題名、共同研究機関の包括説明同意書、研究実施体制、個人情報等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

① フローチャートについて、以下の箇所を修正等すること。

- ・患者保有施設において、再配布の同意をとるのであれば、その旨を追記すること。
- ・本所では同意取得を行わないという実態に合わせて、記載を適切に修正すること。

(6) 30-78 「骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究」(変更)

(申請者：(変更前) シークエンス技術開発分野・特任講師・平田 真

(変更後) シークエンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)

(一括審査依頼研究機関：慶應義塾大学病院、大阪医科大学)

申請者である松田 浩一 連携教授 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。

(7) 30-12 「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」(変更)

(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

研究分担者である植松 未帆 特任助教 から、本件の変更内容について説明があった。次いで、対象者数等について質疑応答が行われた。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。

(8) 28-14 「造血幹細胞 (CD34+) の増殖における Egfl7/Emilins の役割に関する研究」(変更)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)

申請者である高橋 聡 准教授 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。

(9) 30-5 「ATL におけるメチル化ヒストンの定量と新規阻害薬のバイオマーカー探索」(変更)

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)

研究分担者である内丸 薫 連携教授 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。

- (10) 29-66 「HTLV-1 感染者の HTLV-1 特異的免疫反応に関する研究」(変更)
(申請者: (変更前) 血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
(変更後) 医科学研究所・連携教授・内丸 薫)
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。
- (11) 30-1 「成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の新規治療薬剤の開発」(変更)
(申請者: (変更前) 血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
(変更後) 医科学研究所・連携教授・内丸 薫)
審議の結果、これを承認することとし、以下の点について修正した上で差替えるよう、申請者に伝えることとした。
- ① 説明文書の「研究体制」について、研究分担者の職名の変更漏れを修正し、差替えること。
- (12) 29-36 「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究」(変更)
(申請者: (変更前) 血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
(変更後) 血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)
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。
- (13) 30-79 「骨髄系血液悪性疾患における新規治療標的としての表面抗原分子に関する研究」(変更)
(申請者: (変更前) 血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
(変更後) 血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)
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。
- (14) 29-58 「成人 T 細胞白血病・リンパ腫の同種造血幹細胞移植症例に関する調査研究」(変更)
(申請者: (変更前) 血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
(変更後) 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
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。
- (15) 29-69 「成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」(変更)
(申請者: (変更前) 血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
(変更後) 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
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。
- (16) 29-75 「再発または難治性成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)に対する当院でのレナリドミドの使用経験」(変更)
(申請者: (変更前) 血液腫瘍内科・助教・牧山 純也
(変更後) 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
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。
- (17) 30-27 「成人 T 細胞白血病・リンパ腫の同種造血幹細胞移植未実施症例に関する調査研究」(変更)
(申請者: (変更前) 血液腫瘍内科・助教・牧山 純也

(変更後) 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
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。

(18) 29-74 「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」(変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
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。

(19) 30-72 「再発難治多発性骨髄腫患者に対する新規治療の開発」(変更)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)
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。

3. 修正等の報告

委員長から、以下の申請について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。

<平成30年度第一委員会>

- ・ 30-73
「肝腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・准教授・池上 恒雄)
- ・ 30-25 (変更、差替え)
「小児全身性炎症反応症候群および川崎病を対象としたメタゲノム解析」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 29-45 (変更)
「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」
(申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎→分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 30-87
「卵巣および子宮がんの腹腔内転移診断のための遺伝子解析研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
- ・ 30-82
「新規治療標的 MMG49 抗原の多発性骨髄腫における発現の解析」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・今井 陽一)

<平成30年度第二委員会>

- ・ 30-93
「感染症を合併した患者における微生物の解析」
(申請者：感染症分野・准教授・堤 武也)
- ・ 30-94
「肝疾患患者の病態や予後に関与するゲノム変異の解析」
(申請者：感染症分野・准教授・堤 武也)
- ・ 30-96
「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 30-91
「親和性改変技術を用いた抗体療法および遺伝子改変 T 細胞療法の検討」
(申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔)
- ・ 30-92 (差替え)

- 「同種造血細胞移植における腸内細菌叢の変化、及び移植後合併症との関連についてのメタゲノム解析研究」
 (申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 30-78 (変更)
 「骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究」
 (申請者：シーケンス技術開発分野・特任講師・平田 真)
 (審査依頼研究機関：千葉県がんセンター、大阪国際がんセンター、国立大学法人東北大学、順天堂大学、金沢大学医薬保健研究域、大阪大学、岡山大学、国立大学法人旭川医科大学、名古屋市立大学)
 - ・ 30-98
 「SLCO2A1 関連腸症の病態研究」
 (申請者：外科・准教授・篠崎 大)
 - ・ 30-99
 「非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索」
 (申請者：外科・准教授・篠崎 大)
 - ・ 30-100
 「健常人および様々なヒト自己炎症性疾患における Toll 様受容体の発現解析」
 (申請者：感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)

4. 迅速審査の報告

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。

<平成30年度第一委員会>

- ・ 30-75
 「HIV 治療薬服用患者を対象とした有害事象発症に関する後ろ向き観察研究」
 (申請者：薬剤部・薬剤師・峰岸 園恵)
- ・ 30-83
 「消化器がん患者における血清ビタミン B1 値」
 (申請者：薬剤部・薬剤師・飯村 洋平)
- ・ 30-89
 「固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」
 (申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 30-101
 「一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録に基づく研究」
 (申請者：外科・講師・釣田 義一郎)
- ・ 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：幹細胞プロセッシング分野/ステムセルバンク・准教授・大津 真→再生医学分野・准教授・谷口 英樹)
- ・ 30-103
 「臍帯血移植の予後因子モデルの構築」
 (申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 30-104
 「同種造血細胞移植における投与抗生剤と合併症の関連」
 (申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

<平成30年度第二委員会>

- ・ 29-44 (変更)
 「健常者を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析によるデータベース構築」

- (申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 28-52 (変更)
 - 「消化管疾患および全身性疾患における消化管微生物叢の構成解析と病態への関与」
 - (申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 29-50 (変更)
 - 「患者検体を用いた HTLV-1 感染細胞の包括的な性状解析 (第2版)」
 - (申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・ 29-62 (変更)
 - 「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存病変に関する多施設共同前方視的解析研究」
 - (申請者：血液腫瘍内科・助教・横山 和明)
- ・ 30-90
 - 「薬剤管理指導記録を利用した HIV 患者の服薬状況の実態調査」
 - (申請者：薬剤部・薬剤師・峰岸 園恵)
- ・ 30-105
 - 「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・助教・古賀 道子)
- ・ 30-108
 - 「成人ランゲルハンス細胞組織球症の消化管病変に関する研究」
 - (申請者：総合診療科・講師・松原 康朗)
- ・ 30-109
 - 「HIV/肝炎ウイルス重複感染者および HIV 単独感染者の臨床学的相違」
 - (申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)
- ・ 30-107
 - 「同種造血幹細胞移植患者において呼吸機能及び呼吸器合併症が移植成績に与える影響」
 - (申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 30-110
 - 「HIV 関連神経認知障害に関する研究」
 - (申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)
- ・ 30-111
 - 「成人臍帯血移植後のリンパ増殖性疾患の特徴」
 - (申請者：血液腫瘍内科・医員・磯部 優理)

<平成31年度(令和元年度)第一委員会>

- ・ 27-29 (変更)
 - 「出生コホート研究における参加者とのパートナーシップ構築へ向けた基礎調査」
 - (申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
- ・ 29-49 (変更)
 - 「ゲノム医療時代における遺伝性疾患のリスクの告知に関する調査」
 - (申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
- ・ 30-108 (変更)
 - 「成人ランゲルハンス細胞組織球症の消化管病変に関する研究」
 - (申請者：総合診療科・講師・松原 康朗)

5. 前回(平成30年度第11回、第一委員会および第二委員会)議事要旨の内容について承認した。

6. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について

神里研究倫理支援室准教授より、平成30年度は本部ライフサイエンス研究倫理支援室との合同で調査を実施した旨の報告があり、実地調査担当者からの指摘は無く無事に終了した旨の説明があった。

7. その他

委員より、改元に伴う説明同意文書の改訂等の方法について質問があり、元号の修正のみの変更申請は不要であること、また、現場では国の運用にならって読み替え・適宜書き換えの対応を行えばよいことが確認された。

また、倫理審査委員会終了後に、倫理審査電子申請システムに関する委員向け説明会が行われた。

以 上