

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2回議事要旨

日 時： 令和元年6月20日（木）10：00～11：40
場 所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、大津、加藤、平田の各委員
欠席者： 佐々、井元、井上の各委員
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、委員長が井元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）2019-8 「PDXモデルを活用した造血器腫瘍の病態解析」（新規）

（申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄）

研究分担者である合山 進 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、研究体制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。

・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」に、共同研究機関の研究との関連性について追記すること。

・「6. 2）（1）試料・情報」の「試料」および「情報」の「③医科研での通知・公開」について、しない理由を、提供元機関で同意を取得するためという記載に修正すること。

・「9. 1）①研究期間中」について、試料の保管場所として動物センターを追加すること。

② 共同研究機関の研究計画書について、「4. 他施設の共同担当者氏名」に本所の研究責任者を追加いただけるよう依頼すること。

③ フローチャートについて、以下の箇所を修正すること。

・共同研究機関の研究との関連性について追記すること。

・「解析結果報告」の流れについて、実態に合わせて適切に修正すること。

（2）2019-11 「IgG4関連疾患データベース構築と臨床データ及び試料解析」（新規）

（申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・山本 元久）

申請者である山本 元久 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、研究内容、将来的な研究計画と同意の取り直し、対象者の募集方法、研究期間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。

- ・「適用指針」について、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」にもチェックを入れること。
- ・「2. 目的・意義、研究の科学的合理性」に、将来的な研究計画について追記すること。

② 説明文書について、ゲノム解析を含む研究に対応するように、また、非 IgG4 関連疾患患者にも対応するように修正すること。

③ 同意文書の「研究協力への同意」の「※本研究では上記の項目全てに～」について、実態に合わせて記載方法を工夫すること。

(3) 2019-12 「IgG4 関連疾患の病因・病態解析とその制御戦略へのアプローチに関する研究」(新規)

(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・山本 元久)

申請者である山本 元久 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、臨床データベースの内容、情報の流れ、共同研究機関の同意書の内容、共同研究機関での倫理申請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。

- ・「6. 2) (1) 試料・情報」の「試料」および「情報」の「③医科研での通知・公開」について、しない理由を、提供元機関で同意を取得するためという記載に修正すること。
- ・「9. 1) ①研究期間中」について、試料として組織を追加すること。

(4) 2019-10 「非アルコール性脂肪肝および非アルコール性脂肪性肝炎患者を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」(新規)

(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

研究分担者である藤本 康介 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、共同研究機関で使用する研究費、研究方法、共同研究機関の倫理審査予定等について質疑応答が行われた。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 同意文書について、「※本研究では上記の項目全てに～」を削除し、差替えること。

(5) 2019-13 「ヒト・動物・環境からの A 型及び E 型肝炎ウイルス検出と塩基配列解析」(新規)

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

申請者である四柳 宏 教授および研究分担者である堤 武也 准教授、高橋 和明 技術補佐員 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、利用する情報、情報公開文書の目的、医科研病院での試料採取の有無、共同研究機関での同意取得内容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 情報公開文書について、対象者が容易にアクセスできるよう方法を検討し、必要に応じて共同研究機関のウェブサイトにはリンクを貼っていただくなどの協力を依頼すること。

② フローチャートについて、以下の箇所を修正すること。

- ・「試料の採取」について、残余血清であることがわかるように修正すること。

・「研究の遂行」について、具体的な研究内容がわかるように修正すること。

③ 共同研究機関の研究計画書および説明文書等を本委員会に提出すること。

(6) 2019-14 「ELISA法による血清抗赤痢アメーバ抗体検査の必要性・有用性に関する多施設共同横断検討」(新規)

(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

申請者である古賀 道子 助教 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、取得する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 説明文書の「研究の目的と方法」について、疾患名の学名に和名も追記すること。また、日本で流行している原因について説明を追記すること。

(7) 30-21 「免疫クロマトキットを用いた抗原検出法によるアメーバ赤痢の診断に関する多施設研究」(変更)

(申請者：(変更前) 感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦

(変更後) 感染症分野・助教・古賀 道子)

申請者である古賀 道子 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。

(8) 30-13 「遺伝性動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析研究」(変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・特任教授・森崎 隆幸)

申請者である森崎 隆幸 特任教授 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。

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)
- 28-38 (変更)
「HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物に関する研究」
(申請者：感染免疫内科・教授・四柳 宏)

<令和元年度第一委員会>

- 30-87 (確認)
「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)
- 30-1 (変更、差替え) 【パネル A】
「成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の新規治療薬剤の開発」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也→医科学研究所・連携教授・内丸 薫)
- 2019-3 【パネル A】
「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」
(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)

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・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)
- ・ 30-106
「HIV 感染者もしくは HBV 感染者におけるテノフォビルアラフェナミド(TAF)治療薬に関する研究」
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

<令和元年度第一委員会>

- ・ 27-29 (変更) 【パネル A】
「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) 【パネル A】
「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) 【パネル B】
「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)
- ・ 2019-1 【パネル B】
「HIV 感染者の栄養食事指導におけるアプローチに関する検討」
(申請者：総合診療科・講師・松原 康朗)
- ・ 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：再生医学分野・教授・谷口 英樹)
- ・ 30-83 (変更)
「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)
- ・ 29-47-06 (変更) 【パネル B】
「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」
(申請者：福島県立医科大学血液内科学講座・主任教授・池添 隆之)
- ・ 2019-7
「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

5. 前回 (令和元年度第1回第一委員会、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

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