

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和3年度第2回議事要旨

日 時： 令和3年5月20日（木）10:00～12:00
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
小池、須田、高橋、關、渋谷、岡田、堤の各委員
欠席者： なし
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、
福岡研究支援課長、研究推進チーム 堀口係長、三谷一般職員、小藪一般職員

議事に先立ち、山梨所長より新年度の挨拶があった。また、委員について今年度から岡田 尚巳委員が就任した旨説明があった。

（議事）

1. 委員長の選出及び副委員長の指名について

福岡研究支援課長より、委員長選出まで議事進行を行う旨説明があった。

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」（以下、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委員が、全委員の了承のもと、委員長に選出された。続いて同規定により、長村委員長が渋谷委員を副委員長に指名した。

また、福岡研究支援課長より、内規第6条の迅速審査に関して、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

1) 2021-6（新規）

「血液培養検体の微生物解析」

（申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔）

研究責任者である安達 英輔助教および研究分担者である松原 昌平大学院生から、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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで試料の取り扱いについての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。

なお、本研究の関係者である堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

2) 2021-8（新規）

「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）

研究分担者である小檜山 康司准教授から、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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで研究実施体制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。

3) 2021-10（新規）

「ヒト胎児付属物を活用したベクター産生細胞株の樹立」

（申請者：分子遺伝医学分野・教授・岡田 尚巳）

研究責任者である岡田 尚巳教授から、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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで研究実施体制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。

- ① MAB 組合の研究実施体制について分かりやすい資料を追加すること
- ② 所外共同研究者の所属機関名が「次世代バイオ医薬品製造技術研究(MAB)組合成育分室 (国立成育医療研究センター)」、共同研究機関名が「MAB 組合成育分室 (国立成育医療研究センター)」と記載され、実際に実施責任を有する機関が国立成育医療研究センターであるのか分かりにくくなっている。研究計画書の3. 方法における研究のインフォームド・コンセントの実施、匿名化等を行う機関について MAB 組合の立場ではないことを確認し、また、所外共同研究者が国立成育医療研究センターに所属していることが1. 研究実施体制でわかるようにすること

なお、本研究の関係者である岡田委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

4) 2021-9 (新規)

「薬理疫学的アプローチによる妊婦に対するマラリア治療の最適化の探究」

(申請者：感染症分野・助教・齋藤 真)

研究責任者である齋藤 真助教から、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、適切に修正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) 2021-11 (新規)

「病態に関与する新規 RNA ウイルスの探索」

(申請者：感染症分野・准教授・堤 武也)

研究責任者である堤 武也准教授から、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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで検体数、情報開示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。

なお、本研究の研究責任者である堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

6) 2021-12 (新規)

「血液細胞を標的とする脂質ナノ粒子を活用した核酸医薬の開発」

(申請者：医科学研究所・連携教授/ (新領域)先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)

研究分担者である平木 崇正大学院生から、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、適切に修正がなされていることを確認した。次いでエピゲノム情報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。

- ① 研究計画書の6. 研究に用いる試料・情報に、「ゲノム、エピゲノム情報」をどのように取得したものなのか追記すること
- ② フローチャートの「東京大学医科学研究所先端分子腫瘍学分野」を「東京大学新領域創成科学研究科先端分子腫瘍学分野」に修正すること

7) 2019-79 (変更)

「血友病性関節症に対する新規細胞治療の開発」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

(審査依頼：2019-79-01：ニプロ株式会社)

研究責任者である長村 登紀子准教授から、本件の変更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、適切に修正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、本研究の関係者である長村委員長は、本件の審議・採決に参加せず、本件の議事進行は、渋谷副委員長により行われた。

8) 2021-1 (変更)

(変更前) 「新型コロナウイルス感染患者検体を用いた免疫学的解析」

(変更後) 「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・准教授・佐藤 佳)

研究責任者である佐藤 佳准教授から、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) 2021-7 (新規)

「新型コロナウイルスに対する不活化ワクチン第 I/II 相試験残余検体を用いたオミックス解析に関する臨床研究」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子客員研究員および研究分担者である浦木 隆太特任研究員から、本件の変更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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで採血スケジュール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。

10) 2019-75 (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・特任教授・河岡 義裕)

研究分担者である岩附 研子客員研究員および研究分担者である浦木 隆太特任研究員から、本件の変更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、適切に修正がなされていることを確認した。次いで北海道大学での研究体制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。

11) 2020-74 (変更)

「新型コロナ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)

(審査依頼：2020-74-02：日本相撲協会相撲診療所)

研究分担者である岩附 研子客員研究員および研究分担者である浦木 隆太特任研究員から、本件の変更内容について説明があった。次いでリクルート状況、健康診断情報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。

- ① 研究計画書の12. 研究費及び利益相反の、研究費からウイルス感染部門の運営費交付金を削除すること

12) 30-94 (変更)

「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)

本件の変更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、適切に修正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、本研究の関係者である堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

13) 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：附属病院 外科・准教授・篠崎 大→フロンティア外科学分野・教授・志田 大)

本件の変更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、適切に修正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。

14) 30-100 (変更)

「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)

本件の変更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、適切に修正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。

15) 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→造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)

本件の変更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、適切に修正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。

16) 30-4 (変更)

「HTLV-1 関連疾患におけるウイルス特異的細胞傷害性 T 細胞の性状解析」

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸→造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)

本件の変更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、適切に修正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。

17) 30-79 (変更)

「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」

(申請者：分子療法分野・教授・東條 有伸→造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)

本件の変更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、適切に修正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 説明文書の研究期間について、研究全体の研究期間の整合性を確認し、必要があれば予定追跡期間を括弧書きで追記すること

18) 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)

本件の変更内容について、問題がないことを確認した。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。

3. 修正等の報告

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2年度>

- ・2020-74 (変更) 【パネルB】

「新型コロナワクチンの有効性解析」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

(審査依頼：2020-74-01：座間小児科)

- ・2020-76 【パネルA】

「シーケンス解析によるがんゲノム研究」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

- ・2020-77 【パネルA】

「脳神経障害の病態解析と臍帯血・臍帯由来細胞を用いた治療の研究開発」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

<令和3年度>

- ・2021-1 【パネルB】

「新型コロナウイルス感染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・准教授・佐藤 佳)

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。

- ・2020-80

「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：2020-80-01：AGC株式会社)

- ・2020-79

「日本で流行する梅毒のゲノムタイピングによる報告数増加の原因分析」

(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

- ・30-104 (変更)

「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)

- 2020-81
「5-アミノレブリン酸を用いた末梢血循環がん細胞の検出法確立にむけたパイロット研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 2020-82
「電子カルテ連携による HER-SYS 入力効率化の実証研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 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・連携教授・松田 浩一)
- 2019-22 (変更)
(変更前) 「抗 HIV 薬の処方状況や検査データの解析」
(変更後) 「抗 HIV 薬の処方状況や診療情報、検査データの解析」
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- 2021-3
「小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行った AYA 世代 Ph-negative ALL における TBI を含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討」
(申請者：血液腫瘍内科・特任教授・高橋 聡)
- 2019-69 (変更)
「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)
- 2021-4
「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)
- 2020-24 (変更)
「FIH 臨床試験におけるリスクとベネフィットの比較考量をめぐるインタビュー調査」
(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)
- 2020-74 (変更)
「新型コロナウイルスの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)
- 2021-5
「多発性骨髄腫を中心とした造血器腫瘍における免疫能および腫瘍抗原の評価」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
- 28-55 (変更)
「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)
- 2020-61 (変更)
「骨髄異形成症候群に対する同種移植の前処置における FLU/BU4 の有効性の検討」
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
- 2021-13
「ヒト臍帯血細胞を使用した遺伝子修飾研究」
(申請者：分子遺伝医学分野・准教授・内田 直也)
- 2019-54 (変更)
「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療実践に向けた研究」
(申請者：緩和医療・先端臨床腫瘍科・特任研究員・藤原 紀子)

5. 前回（令和2年度第11回、令和3年度第1回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

6. 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。

7. その他

神里研究倫理支援室准教授より「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が発出され、6月末から施行されることについて報告があった。

以 上