

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6回議事要旨

日時： 令和3年10月21日（木） 10：00～10：55  
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）

1. 倫理審査申請書の審査について

1) 2021-44（新規）

「老化細胞除去療法による再生促進と臍帯由来間葉系細胞との併用効果の研究」

（申請者：癌防御シグナル分野・教授・中西 真）

（審査依頼：ヒューマンライフコード株式会社）

研究分担者である荒谷 紗絵助教、申請者の中西 真教授、所外研究分担者の岡村 健太郎 開発薬事グループ・製造技術開発シニアマネジャー（ヒューマンライフコード株式会社）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・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渋谷副委員長により行われた。

2) 2021-47（新規）

「CRISPR-Cas3 のヒト iPS 細胞への応用可能性の検討」

（申請者：先進動物ゲノム研究分野・教授・真下 知士）

研究分担者である松山 奈央共同研究員（株式会社 iPS ポータル）、申請者の真下 知士教授から、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。次いで、試料の二次利用に関する同意取得・情報公開、研究終了後のデータの取り扱い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) 30-93（変更）

「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）

申請者である堤 武也准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、先行研究の残余検体の使用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、本研究の申請者である堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

4) 2021-51 (新規)

「ゲノムおよびマルチオミックス解析による血液疾患・造血器悪性疾患に対する精密医療開発研究」

(申請者：臨床精密研究基盤社会連携研究部門・教授・高橋 聡)

(審査依頼：順天堂大学)

申請者である高橋 聡教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、所外共同研究機関での取り扱い、フローチャートでのデータの流れ等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 研究計画書の以下の点を修正すること
  - ・ 5. 対象1) 必要な対象者の選択方針および内訳 (1) 今回の研究のために新たに試料・情報を集める場合の対象者に、それぞれの共同研究機関での対象者数を追記すること
  - ・ 7. インフォームド・コンセントの取得 1) 説明及び同意取得の手順 (1) 説明するタイミングとその方法の1行目「当院」を「他機関」に修正すること
  - ・ 8. 個人情報保護 2) 個人情報保護の方法 (2) 個人情報を保有する場合の管理・研究期間中の対応表の管理方法に共同研究機関での対応を追記すること
  - ・ 遺伝カウンセリングについて共同研究機関で異なる対応となる場合は追記すること
- ② 説明文書の以下の点を修正すること
  - ・ 同意撤回が不可能となる時期を追記すること
  - ・ 遺伝カウンセリングについて共同研究機関で異なる対応となる場合は修正すること
  - ・ 「修飾」や「エピジェネティックな変化」などの表記を一般の方に分かりやすい表現とすること
- ③ フローチャートに以下の点を追記すること
  - ・ 所外共同研究機関に解析結果が伝わる流れ
  - ・ 研究で得られたデータが公的データベースに登録される流れ
- ④ 情報公開文書の以下の点を修正すること
  - ・ 研究で得られたデータが公的データベースに登録される点を追記すること
  - ・ 解析の開始以降は、研究参加を辞退できない点を追記すること
  - ・ 「修飾」や「エピジェネティックな変化」などの表記を一般の方に分かりやすい表現とすること

5) 2020-78 (変更)

「マルチオミックス解析によるがん精密医療開発研究」

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

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。

6) 29-74 (変更)

「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」

(申請者：腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司)

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

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3年度>

- ・ 2021-28 【パネルA】  
「臍帯血移植後の急性消化管 GVHD に伴う下痢の性状分類表の作成」  
(申請者：附属病院 看護部・副看護師長・砂田 純子)
- ・ 2021-1 (変更) 【パネルB】  
「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)

## 3. 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。

- ・ 2021-24  
「高感度血清中抗 AAV 中和抗体定量法の開発」  
(申請者：分子遺伝医学分野・教授・岡田 尚巳)
- ・ 2021-25  
「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：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)
- ・ 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)
- ・ 2019-41 (変更)  
「医用画像の診断に関する包括的研究」  
(申請者：附属病院 放射線部・准教授・赤井 宏行)
- ・ 2021-30  
「本邦の成人急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植の成績」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 2021-31  
「移植細胞ソースそれぞれの最適な前処置強度の検証」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 29-74 (変更)  
「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」  
(申請者：腫瘍抑制分野・教授・山梨 裕司)
- ・ 2021-29  
「臍帯血移植後の水痘・帯状疱疹ウイルスの再活性化に関する後方視的解析」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 2020-29 (変更)  
「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)
- ・ 30-105 (変更)  
「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)

- ・ 30-6 (変更)  
 「HIV 感染者に合併した腫瘍に関する研究」  
 (申請者: 感染症分野・教授・四柳 宏)
- ・ 2020-3 (変更)  
 「脆弱性骨折(股関節・手関節)術後の骨粗鬆症治療薬使用実態に関する研究」  
 (申請者: 関節外科・助教・大野 久美子)
- ・ 2019-45 (変更)  
 「患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究 RADDAR-J」  
 (申請者: 附属病院 アレルギー免疫科・准教授・山本 元久)
- ・ 2020-23 (変更)  
 「臍帯血由来造血幹細胞の増幅、およびナイーブ T 細胞からの抗原特異的 T 細胞の誘導・増幅法の開発」  
 (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)
- ・ 2021-36 (変更)  
 「脳腫瘍組織由来の癌幹細胞株を用いたタンパク質情報解析」  
 (申請者: 疾患プロテオミクスラボラトリー(尾山研)・准教授・尾山 大明)
- ・ 2021-35  
 「造血幹細胞移植の口腔粘膜障害に P-AG 導入後の Oral Assessment Guide スコアの変動と口腔ケアの統一」  
 (申請者: 附属病院 看護部・看護師・塚本 公美子)
- ・ 2021-19 (変更)  
 「成人 T 細胞白血病(ATL)細胞内に蓄積した内因性蛍光物質測定系および ATL 細胞数定量系のバリデーション」  
 (申請者: 造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)
- ・ 2021-46  
 「肥満細胞症の臨床解析」  
 (申請者: 血液腫瘍内科・助教・佐藤 亜紀)
- ・ 2019-65 (変更)  
 「エボラウイルス等の感染に関わる因子の解析研究」  
 (申請者: ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)
- ・ 2019-25 (変更)  
 「ヒト末梢血単核球を用いた免疫賦活物質による免疫応答機構の解析と細胞外微粒子の解析」  
 (申請者: ワクチン科学分野・教授・石井 健)
- ・ 2021-49  
 「ヒトノロウイルスのオルガノイドを用いる培養法の樹立とその応用」  
 (申請者: 粘膜ワクチン学分野・特任研究員・幸 義和)
- ・ 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: シークエンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)
- ・ 29-40 (変更)  
 「医科学研究所血清バンクの構築」  
 (申請者: 癌防御シグナル分野・教授・中西 真)
- ・ 2019-27 (変更)  
 「先天性男性生殖器疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療法の開発」  
 (申請者: シークエンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)
- ・ 28-17 (変更)  
 「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」

(申請者：分子療法分野・教授・東條有伸→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)

・ 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・准教授・佐藤 佳)

4. 前回（令和3年度第4回、令和3年度第5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

以 上