

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7回議事要旨

日時： 令和3年11月18日（木） 10:00～11:50
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
成澤、大津、佐々（議事1.9）以降退席）、加藤、井元、三宅、平田、井上の各委員
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) 2021-54（新規）

「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患理解のための発現解析」

（申請者：RNA 制御学分野・教授・稲田 利文）

申請者である稲田 利文教授から、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。

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) 2021-55（新規）

「新型コロナウイルス感染症ワクチン接種時の免疫応答評価に関する研究」

（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、適切に対応がなされていることを確認した。次いで、現在の研究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。

- ・現在の研究計画に合わせ、研究体制等を修正すること

3) 2021-56（新規）

「胆道腫瘍における全ゲノムシーケンスデータ、RNA シーケンスデータの解析」

（申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉）

申請者である井元 清哉教授から、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。

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井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

4) 2021-61（新規）

「コロナウイルス感染小児患者血清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）

（審査依頼：新潟大学医学部小児科学教室）

- (審査依頼：新潟市民病院小児科)
- (審査依頼：木戸病院小児科)
- (審査依頼：柏崎総合医療センタ)
- (審査依頼：鶴岡市立荘内病院小児科)
- (審査依頼：新潟県立新発田病院小児科)
- (審査依頼：長岡赤十字病院小児科)
- (審査依頼：魚沼基幹病院小児科)
- (審査依頼：新潟県立中央病院小児科)

申請者である佐藤 佳准教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、既存試料の利用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
 - ・「3. 方法」に採血回数を記載すること
- ② 説明文書（保護者様用）の以下の点を修正すること
 - ・「(3) 研究の方法について」の「鼻咽頭スワブ」や「口腔スワブ」などの表記を一般の方にも分かりやすい表現とすること
 - ・「(3) 研究の方法について」に採血の回数を明記すること
 - ・「(7) 個人情報の保護・取り扱いについて」に、検体の取り扱いの最初から匿名化されることを明記すること
 - ・「(9) 解析結果のお知らせについて」の「(8) で記載したとおり、個別にお知らせすることはありません。」という記述と (8) の記述の整合を取ること
 - ・本研究では遺伝子解析を行わないため、「(10) 遺伝カウンセリングについて」の記載を修正すること
- ③ アセント文書の以下の点を修正すること
 - ・唾液、喀痰、鼻咽頭スワブ、口腔スワブの採取についても説明すること
- ④ 既存試料の利用について、試料取得の経緯や再同意の必要性、情報公開の必要性などを提供機関に確認し、「研究機関要件確認書」にも記載するよう研究共同機関の研究責任者に依頼すること。また、それに合わせて研究計画書に記載すること
- ⑤ 対象者の年齢の下限を設定すること
- ⑥ 謝礼を対象者に支払うタイミングを明確にし、説明文書に記載すること
- ⑦ 研究計画書と研究機関要件確認書の間で、検体数の整合を取ること

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)

(審査依頼：第一三共 RD ノバーレ株式会社)

申請者である古川 洋一教授から、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井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

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)

(審査依頼：(公財) 佐々木研究所附属杏雲堂病院遺伝子診療科)

研究分担者である松田 浩一連携教授、永井 亜貴子特任助教から、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井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

7) 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)

研究分担者である岩附 研子特任助教、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、適切に対応がなされていることを確認した。次いで、アセント文章の作成、未成年者からの採血量、未成年者の年齢、代諾者の範囲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 未成年者の対象者は18歳以上となるよう修正すること
- ② 同意書・同意撤回書に代諾者の署名欄を追加すること

8) 29-72 (変更)

「インフルエンザワクチンの有効性解析 (継続研究)」

(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 研子特任助教、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。

審議の結果、以下の点を条件に承認することとした。

- ① 未成年者の対象者は18歳以上となるよう修正すること
- ② 同意書・同意撤回書に代諾者の署名欄を追加すること

なお、本研究の関係者である井元委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

9) 2019-78 (変更)

「人工知能を用いた精密医療開発研究」

(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

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、本研究の申請者である井元委員および関係者である井上委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

10) 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：シークエンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)

(審査依頼：滋賀医科大学)

(審査依頼：飯塚病院)

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。

11) 2019-71 (変更)

「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」

(申請者：ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

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。

12) 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)

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。

13) 2020-21 (変更)

「COVID-19の感染、重症化、治療効果などに関わる宿主因子の探索研究」

(申請者：シーケンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)

(審査依頼：滋賀医科大学)

(審査依頼：株式会社麻生 飯塚病院)

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。

14) 2021-8 (変更)

「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)

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。

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>

・2021-1 (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)

・2021-51 (修正) 【パネルA】

「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・特任教授・高橋 聡)

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。

- ・ 2021-19 (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)
- ・ 29-39 (変更)
 「がん患者血清を用いた自己抗体プロファイリングによる診断マーカーの探索」
 (申請者: シークエンス技術開発分野・助教・谷川 千津)
- ・ 2021-50
 「DPP-4 阻害薬が同種造血幹細胞移植後の GVHD に与える影響」
 (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)
- ・ 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)
- ・ 2021-23 (変更)
 「新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築」
 (申請者: 機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)
- ・ 2020-52 (変更)
 「集団遺伝学的解析による日本人集団のなりたちの解明」
 (申請者: シークエンス技術開発分野・連携教授・松田 浩一)

- ・ 2021-57
「Ex vivo 増幅ヒト造血幹細胞の製法樹立ならびに応用研究」
(申請者：幹細胞生物学分野・特任准教授・山崎 聡)
- ・ 2021-59
「臨床検査データを用いた DVT(下肢深部静脈内血栓症)の有無の予測」
(申請者：検査部・副部長・助教・石垣 知寛)
- ・ 2019-70 (変更)
「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：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)
- ・ 30-110 (変更)
「HIV 関連神経認知障害に関する研究」
(申請者：附属病院 抗体・ワクチンセンター・特任助教・古賀 道子)
- ・ 2021-60
「臍帯血移植におけるリンパ球回復が予後に与える影響」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 2019-57 (変更)
「がんゲノム医療の普及に向けた情報提供のあり方に関するインタビュー調査」
(申請者：公共政策研究分野・特任助教・永井 亜貴子)

4. 前回（令和3年度第5回、令和3年度第6回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

5. その他

委員より、委員会の直前まで資料が閲覧可能にならない事態を避けるために、審査課題の受付期限を厳格に運用するよう要請があった。

以 上