

## 東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和5年度第1回議事要旨

日時： 令和5年4月20日（木）10:00～10:58  
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  
          大津、佐々、加藤、井元、三宅、平田、井上の各委員  
欠席者： 無し  
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  
          研究推進チーム 堀口上席係長、下田主任、上村一般職員

### 議題

#### 0. 委員長の選出及び副委員長の指名について

研究推進チームより、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、長村委員長が井元委員を副委員長に指名した。

また、研究推進チームより、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。

#### 1. 倫理審査申請書の審査

##### 1) 2023-3

「患者検体を活用した造血器腫瘍の病態解析」

（申請者：（新領域）先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進）

（審査依頼：東京大学大学院新領域創成科学研究科）

申請者である合山 進 教授から本件の申請内容について説明があった。次いで、試料の二次利用、個人情報管理、共同研究機関の倫理申請状況など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。

- ・「人工知能を用いた精密医療開発研究(承認番号 2019-78-0319)」は試料を用いる研究ではないため、二次利用を行う課題から削除すること。
- ・情報公開文書において、採取した細胞は動物に移植して長期的に、あるいは永続的に研究に使われる可能性について追記すること。
- ・試料の二次利用に際し、可能な方（ご存命の方など）については可及的に口頭で説明し、その記録を残すこと。
- ・MTAを締結後に変更が生じた場合は、速やかに変更申請を行うこと。
- ・国立成育医療研究センターについては、これから承認される部分も含まれるため、書類上の記載を整備すること。

##### 2) 2023-1

「MERS 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・教授・佐藤 佳）

申請者である佐藤 佳 教授から本件の申請内容について説明があった。次いで、ソウル大学の倫理審査書類など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、以下の点について確認し報告するよう申請者に伝えることとした。

- ・ソウル大学に研究期間及び終了日以降の試料・情報の利用について確認し、報告すること。

### 3) 2023-4

「Neurokinin-1 受容体拮抗型制吐剤を含む標準制吐療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の長期抑制効果についての前向き観察研究：LODEC-N study」

(申請者：附属病院 薬剤部・薬剤部長・黒田 誠一郎)

研究分担者である飯村 洋平 薬剤師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った。次いで、薬剤の投与時期などについて質疑応答が行われた。

審議の結果、特に問題等なく、これを承認することとした。

### 4) 2019-20 (変更)

「ウイルス肝炎の感染予防に関する e-learning およびアンケート調査」

(申請者：感染免疫内科・助教・池内和彦→感染症分野・教授・四柳 宏)

申請者である四柳 宏 教授から本件の申請内容について説明があった。審議の結果、特に問題等なく、これを承認することとした。

### 5) 2022-13 (変更)

「JALSG ALL202 および Ph+ALL208 研究で収集された Ph+ALL 試料を対象としたゲノム解析研究 (JALSG Ph+ALL-GWS)」

(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆→附属病院 血液腫瘍内科/輸血部(併任)・准教授・横山 和明)

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。

### 6) 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。

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、井元副委員長により行われた。

### 7) 2021-91 (変更)

「遺伝子改変 T 細胞療法の機能評価技術の開発のための研究」

(申請者：革新的診断技術応用基盤社会連携研究部門 (兼任)・教授・四柳 宏→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)  
(審査依頼：シスメックス株式会社中央研究所)

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。

なお、本研究の分担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、井元副委員長により行われた。

## 2. 修正等の報告 ※前回等委員会の指示事項に対する修正承認等の報告

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4年度>

- 2022-66  
「血友病患者の骨密度低下に関する研究」  
(申請者：附属病院 関節外科・助教・大野 久美子)
- 2022-75  
「PIGA 遺伝子変異陽性血液疾患患者の解析」  
(申請者：造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)
- 2022-76  
「A 型肝炎罹患者の病態に関する解析」  
(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

## 3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

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。

- 2019-48 (変更)  
「日本人 DNA 多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」  
(申請者：健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)
- 2020-23 (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)
- 2019-72 (変更)  
「当院における成人 T 細胞白血病・リンパ腫症例に関する調査研究」  
(変更前) 「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」  
(申請者：附属病院 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆 (2023 年 3 月 31 日まで)  
附属病院 血液腫瘍内科・医員・神保 光児 (2023 年 4 月 1 日から))
- 30-96 (変更)  
「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)
- 30-97 (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)

- 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：シーケンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)
- 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・特任教授・松田 浩一)  
(審査依頼 (変更) : 滋賀医科大学)  
(審査依頼 (変更) : 株式会社麻生 飯塚病院)
- 2019-28 (変更)  
「BBJ 試料・情報を活用した「AI ホスピタルシステム」の構築とその活用に関する共同研究」  
(申請者：シーケンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)  
(審査依頼 (変更) : 株式会社 情報通信総合研究所)  
(審査依頼 (変更) : 株式会社 NTT データ経営研究所)  
(審査依頼 (変更) : 株式会社 NTT データ)  
(審査依頼 (変更) : NTT コミュニケーションズ株式会社)  
(審査依頼 (変更) : 日本ユニシス株式会社)  
(審査依頼 (変更) : ヒュービットジェノミクス株式会社)
- 2022-72  
「新規免疫化学療法時代における同種造血幹細胞移植後再発 B 細胞性急性リンパ性白血病の検討」  
(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)
- 2022-73  
「ブレインバンク活動をめぐる情報提供のあり方に関する研究」  
(申請者：公共政策研究分野・准教授・井上 悠輔)
- 29-80 (変更)  
「t(8;21) 急性骨髄性白血病の発症メカニズムの解析」  
(申請者：血液腫瘍内科・助教・福山 朋房)
- 2022-3 (変更)  
「ヒト神経変性疾患由来 iPS 細胞を用いた翻訳品質管理 RQC の機能解析」  
(申請者：RNA 制御学分野・教授・稲田 利文)
- 2019-43 (変更)  
「HIV 感染者における PVL 産性 MRSA の保菌調査」  
(申請者：附属病院 感染免疫内科・講師・安達 英輔)
- 2022-79  
「遺伝性動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析研究」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・特任研究員・森崎 隆幸)
- 2019-85 (変更)  
「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」  
(申請者：感染症分野・特任講師・古賀 道子)  
(審査依頼 (変更) : 藤田医科大学七栗記念病院)  
(審査依頼 (変更) : 同愛記念病院)  
(審査依頼 (変更) : 埼玉医科大学総合医療センター)  
(審査依頼 (変更) : 練馬光が丘病院)  
(審査依頼 (変更) : 東京医科歯科大学病院)  
(審査依頼 (変更) : 手稲溪仁会病院)  
(審査依頼 (変更) : 札幌北楡病院)
- 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)

・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)

・2021-80 (変更)

「プロジェクト HOPE 検体における全ゲノム解析の患者還元に関する研究」

(申請者: 健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

(審査依頼 (変更) : 国立がん研究センター)

・2021-82 (変更)

「固形腫瘍における全ゲノムシーケンスデータ、RNA シーケンスデータ解析の患者還元に関する研究」

(申請者: 健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

・2021-97 (変更)

「上部消化管腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明」

(申請者: 健康医療インテリジェンス分野・教授・井元 清哉)

・2021-74 (変更)

「脳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)

(審査依頼 (変更) : 国立がん研究センター)

・2021-73 (変更)

「肝臓がん・胃がん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)

(審査依頼 (変更) : 国立がん研究センター)

・2021-81 (変更)

「難治性呼吸器腫瘍等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)

・2021-72 (変更)

「褐色細胞腫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)

(審査依頼 (変更) : 国立がん研究センター)

・2022-82

「インフルエンザ罹患患者における免疫応答の解析 (継続研究)」

(申請者: ウイルス感染部門・特任教授・河岡 義裕)

・2021-94 (変更)

「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査 (観察研究) -JALSG CS 07/11 tAPL study-」

(申請者: 附属病院 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆→附属病院 血液腫瘍内科/輸血部(併任)・准教授・横山 和明)

・2022-61 (変更)

「バイオバンク・ジャパンの運営・管理」

(申請者: シーケンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)

(審査依頼 (変更) : 東京大学大学院新領域創成科学研究科)

(審査依頼 (変更) : ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社)

・2020-55 (変更)

「ヒト血液細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」

(申請者：(新領域)先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)

(審査依頼：東京大学大学院新領域創成科学研究科)

・2021-5 (変更)

「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：附属病院 血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆→造血病態制御学分野・教授・南谷 泰仁)

・2020-4 (変更)

「COVID-19 に関するレジストリ研究」

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

・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 (変更)：座間小児科)

(審査依頼 (変更)：公益財団法人日本相撲協会相撲診療所)

・2021-7 (変更)

「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)

#### 4. 前回議事要旨の確認

前回（令和4年度第10回、令和4年度第11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

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」の令和5年一部改正のガイダンスが発出されたことを受け、次回以降に研修を行うことの連絡があった。

以上