東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和6年度第5回議事要旨

日 時: 令和6年9月19日(木)10:00~12:15

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

渋谷、安達、小池、須田、高橋、關の各委員

欠 席 者: 岡田委員

陪 席 者: 研究倫理支援室 武藤教授、遠矢准教授、佐藤学術専門職員

高山研究支援課長、研究推進チーム 佐野係長、下田主任、村上一般職員

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査

1) 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:ゲノム予防医学社会連携研究部門・特任教授・鈴木 亨)

研究分担者である村上 善則 客員研究員、日本電信電話株式会社 瀬山 倫子 担当部長から、本件の変更内容について説明があった。次いで、JST 研究の代表機関である日本医科大学での倫理審査の要否、研究費、フローチャートの記載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。

- ・研究計画書の12.1)研究費名称に「SIP」「JST」を追記すること。
- ・フローチャート p.4 の「個人遺伝情報(血液、北海道大学病院のみ)」を削除すること。

2) 2024-39

「ワクチン開発の臨床試験に関す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)

申請者である武藤 香織 教授、研究分担者である李 怡然 准教授、北尾 仁宏 特任研究員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、特に問題等なく、これを承認することとした。

3) 2023-82 (変更)

「胎児超音波検査の経験に関す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)

申請者である武藤 香織 教授、研究関係者である三村 恭子 学術専門職員、研究分担者である島崎 美空 大学院生から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、C 群のインタビュー形式や謝金額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) 2024-36

「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究」

(申請者:ワクチン科学分野・教授・石井 健)

研究分担者である林 智哉 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、特に問題等なく、これを承認することとした。

5) 2023-13 (変更)

「デングウイルス感染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・教授・佐藤 佳)

(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):京都大学)

申請者である佐藤 佳 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、特に問題等なく、これを承認することとした。

6) 2022-28 (変更)

「CAR-T 細胞療法の有効性及び安全性に寄与する因子の同定」

(申請者:分子シグナル制御分野・招聘講師・安井 寛)

本件の変更内容および事前審査による委員からの指摘について、適切に対応がなされていることを確認した。

審議の結果、特に問題等の指摘なく、これを承認することとした。

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:分子シグナル制御分野・招聘講師・安井 寛)

(審査依頼(変更):シスメックス株式会社中央研究所)

(審査依頼:聖マリアンナ医科大学)

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、 渋谷副委員長により行われた。

8) 2023-3 (変更)

「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(変更):東京大学大学院新領域創成科学研究科)

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、特に問題等なく、これを承認することとした。

9) 2023-77 (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・特任教授・松田 浩一)

(審査依頼(変更):順天堂大学)

(審查依頼(変更):東京大学大学院医学系研究科)

(審查依頼(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):理化学研究所生命医科学研究センター)

(審査依頼(変更):飯塚病院)

(審査依頼(変更):千葉大学)

(審査依頼(変更):岡山大学)

(審查依頼(変更):藤田医科大学)

(審査依頼(変更):国立循環器病研究センター)

(審査依頼(変更):京都大学)

(審査依頼(変更):慶應義塾大学)

(審査依頼(変更):国立精神・神経医療研究センター)

(審査依頼 (変更):株式会社 Preferred Networks)

(審査依頼(変更):東京都健康長寿医療センター)

(審査依頼(変更):帝京大学)

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。

10)2020-77(変更)

「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:附属病院 セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

(審查依賴:京都女子大学 家政学部 食物栄養学科)

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、 渋谷副委員長により行われた。

1 1) 2024-38

「消化器疾患に対するオミクス解析による、消化器疾患関連因子の探索」

(申請者:シークエンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)

(審査依頼:東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻)

(審査依頼:とよしま内視鏡クリニック)

(審查依頼:国際医療福祉大学成田病院消化器内科)

申請者である松田 浩一 特任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、特に問題等なく、これを承認することとした。

1 2) 2024-40

「バイオバンク・ジャパン登録者を対象とした双方向バイオバンクプロジェクト」

(申請者:シークエンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)

(審查依頼:東京大学大学院新領域創成科学研究科)

申請者である松田 浩一 特任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、これまでの BBJ 研究 参加者における自治体への照会方法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。

- 2. 研究計画書からの逸脱に関する報告
 - ・2023-66「バイオバンク・ジャパン登録者を対象とした新規検体収集と多層オミックス解析による疾 患病態解明研究」

(申請者:シークエンス技術開発分野・特任教授・松田 浩一)

申請者である松田 浩一 特任教授から逸脱に関する報告書の提出及び報告があった。本件の対応を確認した。

3. 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、以下の報告について修正を確認し承認された旨説明があり、了承された。

<令和6年度 第4回(B)委員会>

・2021-51 (変更)

「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)

(審査依頼(変更):横浜市立大学附属病院)

(審査依頼(変更): NTT 東日本関東病院)

(審査依頼(変更):関東労災病院)

(審査依頼(変更):順天堂大学)

(審査依頼(変更):東京慈恵会医科大学)

(審査依頼(変更): 多摩総合医療センター)

(審査依頼(変更):日本赤十字社医療センター)

(審查依頼(変更):第一三共株式会社)

(審査依頼(変更):帝京大学)

(審査依頼(変更):神奈川県立がんセンター)

(審查依頼(変更):済生会横浜市南部病院)

(審査依頼(変更):がん・感染症センター 都立駒込病院)

(審查依頼(変更):東京医科大学)

(審査依頼(変更):東京大学先端科学技術研究センター)

(審査依頼(変更):シンクサイト株式会社)

4. 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。

• 2024-20

「成人臍帯血移植の成績は、この5年(2018-2022年)ではさらに改善したのか?」

(申請者:造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)

• 2024-21

「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:フロンティア外科学分野・教授・志田 大)

・2022-77 (変更)

「HIV 感染者におけるバイオマーカーの探索的研究」

(申請者: 感染症分野・教授・四柳 宏)

・2022-6 (変更)

「新規バイオマーカーによる癌の診断法の評価」

(申請者:分子シグナル制御分野・教授・武川 睦寛)

・2023-57 (変更)

「インフルエンザワクチンの有効性解析」

(審査依頼(変更):静岡厚生病院)

(審査依頼 (変更):東京大学国際高等研究所新世代感染症センター (UTOPIA))

(審査依頼(変更):慶應義塾大学医学部・病院)

・2022-48 (変更)

「抗 HIV 薬の処方状況や診療情報、検査データの解析」

(申請者: 附属病院 感染免疫内科・講師・安達 英輔)

• 2024-25

「女性 HIV 感染者に関する研究」

(申請者:感染症分野・教授・四柳 宏)

・2021-43 (変更)

「再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明」

(申請者: (新領域)先進分子腫瘍学分野・教授・合山 進)

(審査依頼(変更):東京大学大学院新領域創成科学研究所)

(審査依頼(変更): 東京都立墨東病院) (審査依頼(変更): 信州大学血液内科)

(審查依賴: 帝京大学医学部附属病院血液内科)

(審查依頼: 筑波大学附属病院)

・2021-66 (変更)

「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 臨床的有用性の検討」

(申請者:分子シグナル制御分野・客員准教授・安井 寛)

(審査依頼 (変更): 聖マリアンナ医科大学)

(審査依頼(変更):シスメックス株式会社中央研究所)

(審查依賴(変更):都立駒込病院)

(審査依頼(変更):日本赤十字社医療センター)

・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:ゲノム予防医学社会連携研究部門・特任教授・鈴木 亨)

(審查依頼 (変更):日本電信電話株式会社 (NTT))

(審查依頼(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): NTTプレシジョンメディシン株式会社(NTTプレシジョンメディシン))

・2023-98 (変更)

「HIV 陽性者のリアルワールドデータ研究のためのデータベースの構築」

(申請者: 附属病院 感染免疫内科・講師・安達 英輔)

• 2024-32

「The Composite Health Risk Assessment Model (CHARM) は臍帯血移植において非再発死亡および全

死亡を予期できるのか」

(申請者:造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)

• 2023-14 (変更)

「エムポックス罹患者の免疫学的探索研究」 (申請者:感染症分野・教授・四柳 宏)

2024–35

「当院における inv (3) (q21. 3q26. 2) or t (3;3) (q21. 3;q26. 2) を有する急性骨髄性白血病に対する同種造血細胞移植」

(申請者:造血病態制御学分野・准教授・小沼 貴晶)

5. 前回議事要旨の確認

前回(令和6年度第3回、令和6年度第4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。

以上